

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260000028/PCBB-NB

Ngày công bố: 09/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVOPHARM-NHÀ MÁY GMP DƯỢC PHẨM

2. Địa chỉ: Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, Phường Duy Hà, Tỉnh Ninh Bình

3. Số văn bản của cơ sở: 386.01/2026/CBB-NVP Ngày: 07/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nước rửa & dưỡng mắt

Tên thương mại (nếu có): Nước rửa & dưỡng mắt Novotane Exteen Gentle Cleansing & Boost

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Novotane Exteen Gentle Cleansing & Boost

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 1 chai nhựa 250ml kèm cốc rửa

Mục đích sử dụng: - Rửa trôi bụi bẩn, dị vật, cặn trang điểm và các tác nhân gây dị ứng

- Làm sạch ghèn, hỗ trợ vệ sinh mắt trong các trường hợp viêm nhiễm như viêm bờ mi, viêm kết mạc, ...

- Làm dịu, giảm các triệu chứng khô, mỏi, ngứa và cảm giác khó chịu ở mắt khi tiếp xúc nhiều với điện thoại, máy tính, đeo lens,...

- Dưỡng ẩm, hỗ trợ quá trình phục hồi tự nhiên của mắt sau một ngày dài đeo lens hoặc tiếp xúc nhiều với các thiết bị điện tử, môi trường khói bụi, ô nhiễm...

- Dành cho mắt nhạy cảm: mắt yếu có tật khúc xạ, sau phẫu thuật...

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Novopharm-Nhà máy GMP dược phẩm

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Novopharm-Nhà máy GMP dược phẩm
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
240000002/PCBSX-Hna

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x