

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000991/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠI PHÚ AN
2. Địa chỉ: 17K/21 Dương Đình Nghệ, Phường Bình Thới, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 012026/CB-NTD Ngày: 06/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SATOBEK

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bảo vệ, dưỡng ẩm, làm dịu và bôi trơn bề mặt nhãn cầu, mang lại hiệu quả giảm khó chịu lâu dài do thiếu chất bôi trơn giác mạc và kết mạc, sau khi chịu áp lực cơ học do đeo kính áp tròng lâu ngày, hoặc do các tác nhân gây hại từ môi trường như điều hòa không khí, nhiệt độ cao, khói thuốc, căng thẳng thị giác do sử dụng máy tính lâu ngày và điều kiện ánh sáng kém.

Tên cơ sở sản xuất: GENELIFE S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Strada Provinciale, 12 Casilina Stazione Sgurgola 39/A - 03012 ANAGNI (FR) , ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: GENELIFE S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Giovanni Paolo II, 1 - 84084 Fisciano (SA) , ITALY

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:

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 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu. | x |