

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000011/PCBB-TN

Ngày công bố: 13/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SANOMED
- Địa chỉ: 83 Nguyễn Văn Bạch, Khu phố 5, Phường Tân Ninh, Tỉnh Tây Ninh
- Số văn bản của cơ sở: 22/2026/CBA-SNM Ngày: 02/04/2026
- 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: OWIT ULTRA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5ml hoặc quy cách khác phù hợp theo nhu cầu của thị trường

Mục đích sử dụng: -Làm giảm các triệu chứng rát và kích ứng do khô mắt gây ra bởi nắng, gió, ngồi trong phòng điều hòa, người tiếp xúc nhiều với điện thoại, máy tính hoặc do một số thuốc khác.

-Giúp giữ ẩm cho mắt, bảo vệ mắt khỏi tổn thương và nhiễm trùng, giảm các triệu chứng khô mắt, ngứa mắt, cảm giác dị ứng trong mắt.

-Giúp loại bỏ bụi bẩn, hóa chất và các tác nhân gây hại từ môi trường như khói, bụi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ TRUNG THÀNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 64 Đường 19/5, Phường Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 22:2026/TT-SNM

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 TNHH SANOMED

Địa chỉ chủ sở hữu: 83 Nguyễn Văn Bạch, Khu phố 5, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, Tỉnh Tây Ninh, Việt Nam., VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SANOMED

Địa chỉ: 83 Nguyễn Văn Bạch, Khu phố 5, Phường Tân Ninh, Tỉnh Tây Ninh

Điện thoại cố định: 0528808808. Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
230000006/PCBSX-HN

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x