

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001045/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ SG
.META

2. Địa chỉ: 147/6 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ
Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 845/VBCB/2026 Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt

Tên thương mại (nếu có): S-GILAX ULTRA

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

Chủng loại: S-GILAX ULTRA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Lọ 2 ml, 5 ml, 8 ml, 10 ml, 13 ml, 15 ml. Hộp 1 lọ.

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ làm ẩm, bôi trơn, làm dịu và bảo vệ bề mặt mắt.

- Hỗ trợ giảm cảm giác khô mắt, rát mắt, cộm mắt, mỏi mắt và khó chịu ở mắt
do làm việc nhiều với máy tính, điện thoại, đọc sách hoặc tiếp xúc với gió,
bụi, khói, ánh sáng mạnh.

- Hỗ trợ duy trì độ ẩm bề mặt mắt trong các trường hợp khô mắt hoặc khó chịu
ở mắt khi làm việc trong môi trường điều hòa, môi trường khô hoặc sau khi
bơi lội.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI
DUƠNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 102 phố Chi Lăng, phường Thành Đông, Thành
phố Hải Phòng, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ SG.META

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 147/6, Đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Tân Sơn,
Thành phố Hồ Chí Minh, 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:

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