

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000055/PCBB-HY

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẠNH PHÁT TẠI HUNG YÊN**

2. Địa chỉ: **Thôn Bắc Ái, Xã Ái Quốc, Tỉnh Hưng Yên**

3. Số văn bản của cơ sở: **02/1803:2026/CBB Ngày: 10/04/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: **Nước mắt nhân tạo**

Tên thương mại (nếu có): **IMOTIC**

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

Chủng loại: **01**

Mã sản phẩm (nếu có):

01

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: **Bổ sung các thành phần nước mắt nhân tạo giúp tạo ra 1 lớp màng cơ học bao và bảo vệ niêm mạc mắt chống mất hơi nước. Cấp ẩm và bôi trơn niêm mạc mắt**

Giúp giảm và làm dịu các triệu chứng điển hình của khô mắt

Hỗ trợ giảm các triệu chứng khô mắt sau phẫu thuật mắt

Hiệu quả cho mắt khô do lão hóa, thay đổi thời tiết, tác động từ môi trường hoặc làm việc căng thẳng trước màn hình điện tử

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Lô B3, KCN Nguyễn Đức Cảnh, đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam, 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 TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẠNH PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 137 đường Trần Nhân Tông, Tổ dân phố 5, Phường Yên Dũng, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, 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: 200000005/PCBSX-TB

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