

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000056/PCBB-NB

Ngày công bố: 28/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DTP
2. Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Kim Bình, Phường Phù Vân, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 2650/2026/CV-DTP Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Gel nhỏ mắt

Tên thương mại (nếu có): GelB5 eye

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

Chủng loại: TCCS-31B:2025/CPC1HN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Giúp duy trì độ ẩm, bôi trơn và bảo vệ bề mặt nhãn cầu, kết mạc giác mạc do bệnh lý hoặc do các yếu tố môi trường (gió, nắng, không khí khô, khói, ánh sáng mạnh, điều hòa không khí, hệ thống sưởi, sử dụng máy tính lâu dài,...)

- Làm giảm các triệu chứng kích ứng mắt, khô mắt ở những người mắc hội chứng khô mắt, dùng dưỡng ẩm sau các phẫu thuật mắt, viêm kết mạc và/hoặc các bệnh lý giác mạc khác, hoặc sử dụng kính áp tròng. Tăng khả năng làm lành biểu mô sau phẫu thuật mắt và các tổn thương khác.

- Hỗ trợ, điều trị vết thương giác mạc.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Thường Tín, thành phố Hà Nội, 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 dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Thường Tín, thành phố Hà Nội, 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:
210000107/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