

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000047/PCBB-BN

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

2. Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, Phường Đào Viên, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 02.26/VBCB Ngày: 25/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo

Tên thương mại (nếu có): Nước mắt nhân tạo Lacia Eye

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

Chủng loại: Lacia Eye

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 12ml

Mục đích sử dụng: - Giúp làm trơn mắt, giảm khô mắt, giảm rát mắt và kích ứng mắt do khô mắt gây ra

- Giúp mắt bị khô dễ dàng chớp mắt, di chuyển linh hoạt và thoải mái

- Bảo vệ bề mặt mắt

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma – Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, phường Đào Viên, tỉnh Bắc Ninh, 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 DƯỢC MỸ PHẨM HOUSTON

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 228C5, khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, 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:
200000002/PCBSX-BN

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