

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000001/PCBA-TNg

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MEDSIAD
2. Địa chỉ: Số nhà 56 đường Bến Tượng, Tổ 109, Phường Phan Đình Phùng, Tỉnh Thái Nguyên
3. Số văn bản của cơ sở: 012026/CB-MEDSIAD Ngày: 08/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Gạc vệ sinh mắt
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ALPHA GAUZE +

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Nhẹ nhàng lau sạch dịch tiết, ghèn mắt, làm sạch ổ viêm một cách hiệu quả mà không gây kích ứng, xước hay tổn thương vùng da mắt nhạy cảm.

Giảm các triệu chứng khó chịu của viêm bờ mi, cộm và đỏ mắt trong hội chứng khô mắt, tắc lệ đạo.

Làm dịu vết thương, dưỡng ẩm và tái tạo vùng da bị tổn thương do viêm bờ mi, viêm da mi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN GRANDSTAR QUỐC TẾ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: BT 1.1, KĐT Tây Mỗ, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: 01:2026/GRAND - MEDSIAD

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 Y TẾ MEDSIAD

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 56 đường Bến Tượng, Tổ 109, Phường Phan Đình Phùng, Tỉnh Thái Nguyên, 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:
200000157/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	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 hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x