

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001300/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NT SOLUTIONS
2. Địa chỉ: 35 Đường A4, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: CBB/NTS/04052026 Ngày: 04/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Chất nhầy sử dụng trong phẫu thuật nhãn khoa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: iVistaVida Plus

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm chỉ định dùng trong nội nhãn. iVista Vida Plus được dùng khi cần bảo vệ, bôi trơn các tế bào và mô nhạy cảm, đặc biệt là trong các thủ thuật nhãn khoa bao gồm: Phẫu thuật cắt mắt trước, Phẫu thuật đục thủy tinh thể và cấy ghép IOL, Ghép giác mạc & Phẫu thuật tăng nhãn áp. Sau khi kết thúc can thiệp, dung dịch phải được loại bỏ hoàn toàn bằng cách tưới và/hoặc hút. Sản phẩm duy trì thể tích khoang phía trước & giúp bảo vệ Nội mạc giác mạc trong quá trình phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 2017/745 (MDR)

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: Heil Pharma

Địa chỉ chủ sở hữu: FF-114 Shayona Centre, Next to Shayona Estate,

NearMemcoCrossRoad Memco, Ahmedabad - 380025 Gujarat, INDIA

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Heil Pharma	Plot No.53, D.K. Industrial Park-1, Indore Highway, Bakrol-Bujarang Road, Bakrol-Bujrang, Tal.: Daskroi, Dist.: Ahmedabad – 382430, Gujarat	INDIA
2	Heil Pharma	FF-114 Shayona Centre, Next to Shayona Estate, NearMemcoCrossRoad Memco, Ahmedabad - 380025 Gujarat	INDIA