

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000082/PCBB-HY

Ngày công bố: 02/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ LONG HUNG

2. Địa chỉ: Xóm Lẻ, thôn Tử Dương, Xã Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản của cơ sở: 74/2026/CBB-LH Ngày: 29/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: NƯỚC MẮT NHÂN TẠO

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: 3A HYDRO EYES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai/lọ 12ml, 13ml ...Hoặc quy cách khác phù hợp với nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: -Hỗ trợ và cải thiện quá trình tái tạo biểu mô giác mạc.
-Làm ẩm, bôi trơn và hỗ trợ bảo vệ giác mạc, hỗ trợ điều trị cho những người mắc chứng khó chịu ở mắt và các triệu chứng đau do cảm giác có dị vật, do tác nhân bên ngoài, do chấn thương hoặc do phẫu thuật mà có thể cải thiện bằng phương pháp điều trị tại chỗ, giúp phục hồi thị lực sau các phẫu thuật mắt.

-Dùng dưỡng mắt trong các trường hợp khô mắt, mỏi mắt, mỏi điều tiết, cận thị, viêm kết giác mạc, xước giác mạc.

-Thích hợp cho người sử dụng kính áp tròng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ TRUNG THÀNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 64 Đường 19/5, Phường Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 74:2026/TT-LH

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 VÀ VẬT TƯ Y TẾ LONG HÙNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Xóm Lẻ, Thôn Tử Dương, Xã Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam., VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ LONG HÙNG

Địa chỉ: Xóm Lẻ, thôn Tử Dương, , Xã Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên

Điện thoại cố định: 0336723424 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
230000006/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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x