

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001663/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 03/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ SG  
.META

2. Địa chỉ: 147/6 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ  
Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 010626/CB/SGMETA Ngày: 02/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch nhãn khoa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Gylan® – Ultradex 0,3% № 10,20,30. 10ml № 1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 0,4 ml No 10, 20, 30, 40,50,60 và 1ml No 10, 20, 30,  
40,50,60; 10ml No 1,3,5

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ tái tạo hoạt động nước mắt tự nhiên trên cơ sở hình  
thành lớp màng bọc phủ đều lên bề mặt kết, giác mạc, giúp hạn chế sự bốc hơi  
của màng phim nước mắt và động tác chớp mắt của mi mắt được thuận lợi.

Tên cơ sở sản xuất: Grotex LLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industrialniy Pr., 71/2, lit.A, St. Petersburg ,Russia,  
195279, Russia, RUSSIAN FEDERATION

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Grotex LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: Industrialniy Pr., 71/2, lit.A, St. Petersburg ,Russia,

195279, Russia, RUSSIAN FEDERATION

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x