

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001731/PCBB-HN

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VBF
2. Địa chỉ: Nhà số 5, ngõ 513 đường Nguyễn Bình, Cụm dân cư đường 5, Xã Gia Lâm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VBF Ngày: 03/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DROP DEFENCE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10ml đa liều, không chứa chất bảo quản.
Mục đích sử dụng: Dung dịch nhỏ mắt DROP defence được sử dụng để ngăn ngừa viêm giác mạc, viêm kết mạc, đục thủy tinh thể, lão hóa điểm vàng do mắt tiếp xúc với tia UV, ánh sáng xanh, ánh nắng mặt trời, ánh sáng nhân tạo và tiếp xúc với máy tính, màn hình video và tivi trong thời gian dài.

Tên cơ sở sản xuất: IROMED GROUP S.R.L.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn EC (MDD): 93/42/EEC

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: IROMED GROUP S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), ITALY

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