

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001855/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI THỊNH

2. Địa chỉ: Nhà 01 dãy G6-TT708, Khu A, cụm 591, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/VBCB-2026 Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch dưỡng sáng mắt

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: EYE CARE VITAMIN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 10ml; 11ml; 12ml; 13ml; 14ml; 15ml

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ tái tạo các biểu mô giúp phục hồi nhanh chóng các tổn thương nhẹ ở mắt, hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh đau mắt. Giúp làm sạch bụi bẩn, giúp phục hồi thị lực. Giúp giảm căng thẳng, chống mệt mỏi, phục hồi thị lực làm dịu cho đôi mắt. Kiểm soát, cải thiện loạn thị, cận thị..

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC UNITE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Cậy, Xã Bình Giang, Thành phố Hải Phòng, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2026/DT

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 ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI THỊNH

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà 01 dãy G6-TT708, Khu A, cụm 591, Xã Ngọc Hồi, TP Hà Nội, 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: 260000006 /PCBSX-HP

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