SỞ Y TẾ
HƯNG YÊN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

Số công bố: 260000106/PCBB-HY
Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC UNITE - CHI NHÁNH HƯNG YÊN
2. Địa chỉ: LK01-LK08 Khu đô thị Glory, khu trung tâm y tế, Phường Trần Lãm, Tỉnh Hưng Yên
3. Số văn bản của cơ sở: 04/VBCB-2026 Ngày: 10/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch dưỡng mắt
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VITAMIN EYE GOLD

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 10ml; 11ml; 12ml; 13ml; 14ml; 15ml
Mục đích sử dụng: Làm giảm các triệu chứng rát và kích ứng do khô mắt. Làm giảm mỏi mắt, ngứa mắt. Rửa, làm trôi bụi bẩn, dử mắt. Phòng ngừa các bệnh dịch đau mắt. Bảo vệ dây thần kinh của mắt, chống mỏi mắt.
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 04:2026/UNITE

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 CÔNG NGHỆ SINH HỌC UNITE-CHI NHÁNH HƯNG YÊN
Địa chỉ chủ sở hữu: LK01-LK08 Khu đô thị Glory, Khu trung tâm y tế,

Phường Trần Lãm, Tỉnh Hưng Yên, 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