

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002346/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ VIMEDLINK
2. Địa chỉ: Lô số 10, tổ 9, phố Việt Hưng, Phường Việt Hưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07.26.Hydramed.wipes Ngày: 17/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Gạc vệ sinh bờ mi

Tên thương mại (nếu có): Hydramed Wipes

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

Chủng loại: Hydramed Wipes

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Làm sạch, dưỡng ẩm và làm dịu mắt trong, mắt ngoài mi mắt và vùng quanh mắt.

- Sử dụng trong các trường hợp mắt bị quá mẫn/kích ứng do các tác nhân môi trường như bụi, khói, phấn hoa, hoặc tiếp xúc lâu với màn hình điện tử. Giúp giảm các triệu chứng khô, đỏ, ngứa.

- Giúp giảm cảm giác mỏi mắt, cảm giác dị vật trong mắt và khô mắt do thiếu nước mắt.

- Dùng hỗ trợ trong các trường hợp bệnh lý dị ứng hoặc nhiễm trùng ở mắt (viêm kết mạc, viêm bờ mi, chắp, lệo), rối loạn tuyến giáp, viêm kết mạc dị ứng, nhiễm trùng các loại, các biến chứng về mắt liên quan đến các bệnh lý như tiểu đường và thiếu vitamin A, B, PP.

- Làm sạch và dưỡng ẩm mắt trong, mắt ngoài mi mắt và vùng quanh mắt trước hoặc sau phẫu thuật mắt.

- Vệ sinh mắt cho người đeo kính áp tròng.

Tên cơ sở sản xuất: Welcare Industries S.p.A. SB

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via dei Falegnami, 7 05018 Orvieto (TR), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Welcare Industries S.p.A. SB

Địa chỉ chủ sở hữu: Via San Giovanni sul Muro, 18 20121 Milano, 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