

**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: 260000163/PCBB-HY

Ngày công bố: 17/07/2026

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: 31/VBCB-2026 Ngày: 17/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Refresh Dr. HT eye

Mã sản phẩm (nếu có):

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

Mục đích sử dụng: Mục đích sử dụng: Bổ sung nước mắt nhân tạo, bôi trơn và bảo vệ bề mặt giác mạc, tạo độ ẩm cho mắt, mắt mỏi, giúp giảm khô mắt hiệu quả. Làm dịu ngay tình trạng khô mắt, cảm giác nóng rát, khó chịu, cộm, xốn mắt do tiếp xúc với gió, ánh sáng và các thiết bị điện tử trong thời gian dài, nhờ đó phòng ngừa kích ứng mắt.

Đối tượng sử dụng :người bị ngứa mắt ,đỏ mắt ,cộm(xồm)mắt.người bị cận thị ,mắt kém ,suy giảm thị lực ,nhược thị để làm sạch và dưỡng ẩm mắt dùng cho người mới mắt ,mờ mắt,hay chảy nước mắt (người cao tuổi ,người làm việc nhiều với máy tính , điện thoại)dùng cho người bị viêm bờ mi(lệo mắt)để làm sạch , người cần phòng ngừa các bệnh về đau 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 31:2026/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 HUNG YÊN

Địa chỉ chủ sở hữu: LK01-LK08 Khu đô thị Glory, Khu Trung Tâm Y Tế ,
Phường Trầm 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x