

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001342/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XÚC TIẾN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHÂM VÀ ĐẦU TƯ TV

2. Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 05-2022/ĐKLH-TV Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt

Tên thương mại: ZUMA FIHYAL 0,2 Lubricant eye drops with sodium hyaluronate 0,2%, solution

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

Chủng loại: ZUMA FIHYAL 0,2 Lubricant eye drops with sodium hyaluronate 0,2%, solution

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 ml

Mục đích sử dụng: Giữ ẩm và làm dịu các triệu chứng liên quan đến hội chứng khô mắt, kích ứng mắt, đỏ mắt và mỏi mắt do làm việc trong thời gian dài với máy tính, hoặc tiếp xúc với các yếu tố môi trường, như: gió, ánh nắng, không khí khô, nước biển, khói, bụi, máy điều hòa không khí, nhiệt. Ngăn chặn các triệu chứng kích ứng mắt do sử dụng kính áp tròng.

Tên cơ sở sản xuất: SUPROBION Sp. z o.o. Spółka komandytowa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ul. Kiełczowska 2, 55-095 Mirków, Ba Lan

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: SUPROBION Sp. z o.o. Spółka komandytowa

Địa chỉ chủ sở hữu: Ul. Kiełczowska 2, 55-095 Mirków, Ba Lan

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x