

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001579/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 11/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SUN MEDICAL
2. Địa chỉ: Lô BT34 Louis II, Khu đô thị Louis City Đại Mỗ, Phường Đại Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022-SM/CBB Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: GEL BÔI MẮT  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Farvisgel  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: - Giúp duy trì độ ẩm và bảo vệ bề mặt mắt, tổn thương kết mạc do bệnh lý hoặc do các yếu tố môi trường.  
- Dùng dưỡng ẩm sau các phẫu thuật mắt, viêm kết mạc hoặc sử dụng kính áp tròng. Tăng khả năng làm lạnh biểu mô sau phẫu thuật mắt và các tổn thương khác...  
- Hỗ trợ, điều trị vết thương giác mạc.
- Tên cơ sở sản xuất: FARMIGEA S.P.A  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via G.B. Oliva 6/8, 56121 Pisa (PI) - Italy  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất: ISO 13485:2016, EC
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: FARMIGEA S.P.A  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via G.B. Oliva 6/8, 56121 Pisa (PI) - Italy

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