

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001795/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NOLA PHARMA
2. Địa chỉ: Số 42 Ngõ 508 đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02NOLA/CBB Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo
Tên thương mại: SODYAL PROTECT
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Sodyal Protect
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Lọ 10ml đóng gói trong hộp
Mục đích sử dụng: - Sản phẩm cấp ẩm và bảo vệ mắt khi bị khô, kích ứng và
mỏi mệt
- Ổn định màng lệ trong trường hợp căng thẳng do oxi hóa hay do tiếp xúc với
các gốc tự do trên viêm mạc mắt
- Hỗ trợ làm dịu khi bị dị ứng
- Làm dịu khi bị ngứa, rát
- Phù hợp khi màng lệ không gặp chấn thương, các trường hợp bệnh lý
- Phù hợp trong các trường hợp căng thẳng do yếu tố môi trường (tiếp xúc quá
lâu với ánh sáng mặt trời, gió, bụi, điều hòa, không khí khô và ô nhiễm,...)
- Phù hợp trong các trường hợp căng thẳng vùng mắt (sử dụng máy tính trong
thời gian dài, tiếp xúc với nguồn sáng không phù hợp, lái xe ban đêm,...)
- Chỉ định trong các trường hợp sử dụng kính áp tròng trong thời gian dài
- Có thể sử dụng khi đang đeo kính áp tròng
- Tương thích với phương pháp vi lượng đồng căn.
Tên cơ sở sản xuất: OMISAN FARMACEUTICI S.R.L
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via G. Galilei SNC – 00012 Guidonia Montecelio

(RM) Italy

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: OMISAN FARMACEUTICI S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Via G. Galilei SNC – 00012 Guidonia Montecelio (RM)
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