

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000038/PCBB-BD**

**Ngày công bố: 23/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Số 16 VSIP, Đường số 5, KCN Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBB-RMV Ngày: 13/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt  
Tên thương mại: V.ROHTO MINERAL TEAR  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: V.ROHTO MINERAL TEAR  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 13 ml  
Mục đích sử dụng: Bổ sung khoáng chất và nước mắt nhân tạo giúp giữ ẩm, làm dịu mắt khô.  
Phục hồi và tạo sự thoải mái cho mắt mỏi, mắt kích ứng nhẹ, mắt khó chịu do đeo kính áp tròng, mắt mờ (do tiết dịch).  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 16 VSIP, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 16 VSIP, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
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: 210000012/PCBSX-BD

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x