

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002742/PCBB-BYT

Ngày công bố: 28/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KKC CORPORATION CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

2. Địa chỉ: Tầng 18, tòa nhà Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, phường Thanh Xuân Trung, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-07/KKCHN-CB - B Ngày: 28/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt

Tên thương mại: Hidrocil® filac

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

Chủng loại: Hidrocil® filac 10ml; Hidrocil® filac 3ml

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10ml; Hộp 1 lọ 3ml

Mục đích sử dụng: Hidrocil® filac là dung dịch nhỏ mắt làm ẩm bề mặt mắt giúp mắt cảm thấy dễ chịu nhanh chóng và là chất bôi trơn giúp giảm mỏi mắt và kích ứng, khó chịu ở mắt hoặc bỏng rát do khô mắt.

Đối với những người đeo kính áp tròng, Hidrocil® filac giúp làm ẩm và bôi trơn cho kính áp tròng, để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt và tháo kính áp tròng, đồng thời mang lại cảm giác dễ chịu tức thì khi đeo chúng suốt cả ngày. Hidrocil® filac có thể sử dụng được khi đang đeo kính áp tròng. Hidrocil® filac là một sản phẩm nhỏ mắt phù hợp sử dụng với mọi kính áp tròng.

Hidrocil® filac giúp giảm khó chịu ở mắt liên quan đến các yếu tố bên ngoài như:

- Yếu tố cơ học, ví dụ đeo kính áp tròng và mắt giả.
- Yếu tố môi trường, ví dụ gió, khói, ô nhiễm, lạnh hoặc tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, điều hòa không khí.
- Yếu tố thị giác, ví dụ sử dụng máy tính, máy tính bảng, màn hình tivi và điện

thoại di động, kính hiển vi hoặc lái xe.

Hidrociil® filac chứa hypromellose (hydroxypropylmethylcellulose) là một chất trợ về mặt hóa học và không gây kích ứng cho mắt, được sử dụng để bào chế các sản phẩm nhỏ mắt, có chỉ số khúc xạ tương tự như của giác mạc và có tác dụng làm mềm và kết dính. Hypromellose có tác dụng giữ ẩm và bôi trơn giác mạc, góp phần phục hồi sự thoải mái của mắt. Do đó, các triệu chứng kích ứng và bỏng rát do chớp mắt trong tình trạng khô mắt cũng giảm bớt, tránh được các triệu chứng do khô biểu mô gây ra.

Trong thủy dịch, hypromellose làm giảm sức căng bề mặt và tăng độ nhớt, bám vào giác mạc và kết mạc, góp phần tạo độ ẩm và bôi trơn cho các mô nhãn cầu.

Tên cơ sở sản xuất: Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avenida 25 de Abril, 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha, Portugal

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Avenida 25 de Abril, 6-6A, 2795-225 Linda a Velha, Portugal

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x