

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220004156/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM GIA PHAN
2. Địa chỉ: 58/99 Nguyễn Minh Hoàng, Phường: 12, Quận: Tân Bình, Tp. HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 27122022GP/CBB Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: AQUAMAX BIO  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 6 ml; Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 1 lọ x 15ml  
Mục đích sử dụng: Dùng nhỏ mắt trong trường hợp mắt bị khô, thúc đẩy làm lành biểu mô kết giác mạc  
Tên cơ sở sản xuất: Eurolent Servicios Opticos Y Oftalmologicos, S.L  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: C/ Pintores, 5 28923 Alcorcón, Madrid, Tây Ban Nha, SPAIN  
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: Tiedra Farmaceutica, S.L.  
Địa chỉ chủ sở hữu: C/ Pintores, 5 28923 Alcorcón, Madrid, Tây Ban Nha, SPAIN
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 của 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