

**CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM USA- VIP**

Số: 01/2024/USA

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 06 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA- VIP

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0107420906

Địa chỉ: Số nhà 26 TT1 Khu nhà ở Thạch Bàn, Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0969056832 ; Fax:

Email: usavippharma@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ĐỖ THỊ NGỌC ÁNH

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001189014758 ngày cấp: 07/12/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại cố định: 0969056832; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Trang thiết bị y tế chung: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Bluto Eye

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Sản phẩm đóng trong lọ. 15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml /120ml/150ml/200ml/250ml/300ml/400ml/500ml... Hoặc các thể tích khác phù hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ, 2 lọ

Mục đích sử dụng: - Bổ sung vitamin dưỡng chất, giúp dưỡng ẩm cho mắt, cải thiện tình trạng môi mắt, khô mắt, ngứa mắt, làm dịu cho đôi mắt, giúp phục hồi thị lực cho mắt sáng khỏe. - Giúp hỗ trợ tái tạo các biểu mô giúp phục hồi nhanh chóng các tổn thương nhẹ ở mắt, hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh đau mắt. - Giúp làm sạch bụi bẩn, dị vật bay vào mắt -Ngăn ngừa ngứa mắt, kích ứng mắt, chảy nước mắt, đỏ mắt, cộm mắt

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LÔ B3 - KCN NGUYỄN ĐỨC CẢNH, ĐƯỜNG TRẦN THỦ ĐỘ, PHƯỜNG TRẦN HƯNG ĐẠO, THÀNH PHỐ THÁI BÌNH, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 01:2024/USA

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA – VIP

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 26, TT1, Khu nhà Thạch Bàn, phường Thạch Bàn, quận Long Biên, Hà Nội., VIỆT NAM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|-----|---|---|
| 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 | |
| 5. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | 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. | |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | |
| 9. | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | x |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | x |

| | | |
|-----|--|---|
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | X |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Đỗ Thị Ngọc Ánh