

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



THÔNG TIN

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

Số công bố: 250001778/PCBB-HCM

Ngày công bố: 24/06/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV TBYT AN NGUYỄN
2. Địa chỉ: số 82 đường số 8, Phường Linh Tây, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SOLIDRAPLUS.2025.01 Ngày: 20/06/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dung dịch nhãn khoa
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SOLIDRA PLUS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dung dịch nhãn khoa dùng trên bề mặt nhãn cầu, Solidra Plus được khuyến dùng để giảm đỏ mắt, khô và mệt mỏi gây ra bởi chứng khô mắt, do căng thẳng từ môi trường (khói bụi, chất gây dị ứng, sương mù, máy lạnh....) và do căng thẳng ở mắt do sử dụng máy tính, tivi và màn hình video trong thời gian dài.

Tên cơ sở sản xuất: OFTALPHARMA SRL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via di Gonfienti n.5/c/59-59100 Prato (PO), ITALY, ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, CE-0425

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: OFTALPHARMA SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: Via di Gonfienti n.5/c/59-59100 Prato (PO), ITALY,

ITALY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TMDV TBYT AN NGUYỄN

Địa chỉ: số 82 đường số 8, Phường Linh Tây, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0359061018 Điện thoại di động: 0359061018

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x