

**CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y
TẾ ĐỖ TRẦN**

Số: 2024/CBB.HYA.HYAVIS

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

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 01 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 VẬT TƯ Y TẾ ĐỖ TRẦN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109271375

Địa chỉ: Tầng 3, Số 72 Phố Trạm, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0943380877 ; Fax:

Email: medotran.co@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ĐỖ NGỌC NGUYỄN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 033091006846 ngày cấp: 14/04/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0943380877; 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: HYA/HYAVIS

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 lọ 5ml/10ml

Mục đích sử dụng: • Điều trị khô mắt • Cải thiện tổn thương bề mặt của mắt gây ra do một số nguyên nhân hoặc bệnh lý ví dụ: sau phẫu thuật đục thủy tinh thể, sử dụng kính áp tròng cứng, mềm. • Điều trị viêm giác mạc nông, hội chứng Sjogren hoặc hội chứng khô mắt tiên phát. • Giảm tạm thời cảm giác kích ứng khô mắt, nóng rát và mỏi mắt do khói bụi, nhiệt khô, máy điều hòa, sử dụng thiết bị điện tử kéo dài.....

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:201, CE

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: RENOVAFESCIENCES PRIVATE LIMITED



Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No: 35/36/37 R.K. Industrial Park, Phase 1, Opp.: Bharat Benz Showroom, Off. Rajkot-Ahmedabad N.H.8-B, Rampara-360 023, Dist-Rajkot, Gujarat-INDIA., INDIA

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



ĐỖ NGỌC NGUYỄN

