

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002606/PCBB-BYT

Ngày công bố: 30/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN SANTEN
PHARMACEUTICAL ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 1405, lầu 14, Empress Tower, số 138-142, đường Hai Bà
Trung, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 286/RA/CTSD Ngày: 30/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Nhũ tương nhỏ mắt tích điện dương

Tên thương mại: **Cationorm**

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 44237

Chủng loại: Ống đơn liều

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 30 ống đơn liều 0,4 ml

Mục đích sử dụng: Nhũ tương nhỏ mắt tích điện dương Cationorm dưỡng ẩm
và bôi trơn có tác dụng bảo vệ bề mặt mắt và làm giảm sự khó chịu và kích
ứng do khô mắt gây ra bởi việc sử dụng kính áp tròng lâu ngày hay bởi điều
kiện môi trường.

Tên cơ sở sản xuất: Excelvision

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Z.I. La Lombardière - 27 rue de la Lombardière -
07100 Annonay Cedex - Pháp

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Xin xem Bản tiêu chuẩn mà chủ sở
hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng trong phần Hồ sơ kèm theo (List of
applicable standards (version in force) as of January 2021)

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: Santen

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genavenir IV - 91000
Evry, Pháp

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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x