

1. VĂN BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG VỚI TTBYT LOẠI B

CÔNG TY TNHH ROHTO-MENTHOLATUM
(VIỆT NAM)

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

Số: 01/2022/CBB-RMV

Bình Dương, ngày 13 tháng 04 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Bình Dương

- Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 3700239769
Địa chỉ: Số 16 VSIP, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương.
Điện thoại cố định: 0274 3743355 Fax: 0274 3743358
Email: enquiries@rohto.com.vn
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: MASAYA SAITO
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: TR9939562 ngày cấp: 15/01/2018
Nơi cấp: Bộ Ngoại giao Nhật Bản
Điện thoại cố định: 028 38229322 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch nhỏ mắt**
Tên thương mại: **V.ROHTO MINERAL TEAR**
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
Chủng loại: **V.ROHTO MINERAL TEAR**
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 lọ 13 ml
Mục đích sử dụng:
 - Bổ sung khoáng chất và nước mắt nhân tạo giúp giữ ẩm, làm dịu mắt khô.
 - Phục hồi và tạo sự thoải mái cho mắt mỏi, mắt kích ứng nhẹ, mắt khó chịu do đeo kính áp tròng, mắt mờ (do tiết dịch).Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 16 VSIP, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương.
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở



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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

.....

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000012/PCBSX-BD

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	☒
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	☒
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☒
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	☐
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	☒
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	☒
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	☒
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	☒
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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TUQ. Chủ Tịch Hội Đồng Thành Viên

TỔNG GIÁM ĐỐC



HIROFUMI SHIRAMATSU

