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: 250001662/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/06/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHARMACITY
2. Địa chỉ: 248A Nơ Trang Long, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2025/PMC-TBYT-RA Ngày: 10/06/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo

Tên thương mại (nếu có): Pharmacity Eye Drops Dry Eyes

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

Chủng loại: Form A - 0,1% HA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 10 ml

Mục đích sử dụng: Nước mắt nhân tạo Pharmacity Eye Drops Dry Eyes giúp dưỡng ẩm, giúp làm dịu mắt bị khô, mắt bị kích ứng do khói, bụi.

Tên cơ sở sản xuất: EAST MIDLANDS PHARMA LIMITED (EMP Ltd)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 1 Rothley Lodge, Loughborough Road, Rothley, Leicestershire,LE7 7NL, UNITED KINGDOM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: EAST MIDLANDS PHARMA LIMITED (EMP Ltd)

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 1 Rothley Lodge, Loughborough Road, Rothley, Leicestershire, LE7 7NL, UNITED KINGDOM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x