

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230002420/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/11/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỸ PHẨM CÔNG NGHỆ CAO AINI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 71/14 Bùi Minh Trực, Phường 06, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01:2023/CBB-AINI Ngày: 18/10/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Nước rửa mắt

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Viplus + Multi B Eye Wash

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Loại bỏ bụi bẩn hoặc các tác nhân dị ứng (phấn hoa) ở mọi góc ngách, giúp mắt sáng khỏe. Tăng cường dưỡng ẩm cho mắt, hạn chế tình trạng khô mắt, đỏ mắt, đau rát. Giúp giảm căng thẳng và làm dịu mắt sau thời gian dài làm việc trên các thiết bị điện tử. Chứa nhiều dưỡng chất và vitamin, phục hồi màng bảo vệ, nuôi dưỡng đôi mắt khỏe mạnh. Phòng các bệnh về mắt (sau khi tắm biển, khi bị bụi, mồ hôi bay vào mắt,...).

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA – CHI NHÁNH LONG AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, Thị Trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; TCCS

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: