

SỞ Y TẾ BẮC NINH

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: 250000069/PCBB-BN

Ngày công bố: 27/10/2025

1. Tên cơ sở công bố: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
2. Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, Phường Đào Viên, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 09.25/VBCB Ngày: 23/10/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo
Tên thương mại (nếu có): Nước mắt nhân tạo HS-Eyes
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HS-Eyes

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 12ml

Mục đích sử dụng: - Giúp làm trơn mắt, giảm khô mắt, giảm rát mắt và kích ứng mắt do khô mắt gây ra

- Giúp mắt bị khô dễ dàng chớp mắt, di chuyển linh hoạt và thoải mái
- Bảo vệ bề mặt mắt

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma – Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, phường Đào Viên, tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM HOUSTON

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 228C5, khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, thành