

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 250000002/PCBB-HY**

**Ngày công bố: 04/02/2025**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2025/CBTCB-MR Ngày: 20/01/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nước mắt nhân tạo

Tên thương mại (nếu có): Online

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

Chủng loại: Non-preservative

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 12 ml. Hoặc theo yêu cầu của khách hàng  
Mục đích sử dụng: Bổ sung nước mắt nhân tạo giúp giữ ẩm cho mắt, làm dịu mắt và giảm các triệu chứng khô mắt: Ngứa mắt, mỏi mắt... do làm việc với máy tính, sử dụng điện thoại, online thường xuyên hoặc đeo kính áp tròng

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)

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 cổ phần tập đoàn Merap

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, VIET NAM

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:

230000004/PCBSX-HY

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	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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x