SỞ Y TẾ
HÀ TĨNH

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: 260000017/PCBB-HT
Ngày công bố: 07/08/2026

1. Tên cơ sở công bố: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH - CÔNG TY CỔ PHẦN UPHARMA - NHÀ THUỐC UPHARMA SỐ 63
2. Địa chỉ: 61 La Giang - Tổ Dân phố 5, Xã Đức Thọ, Tỉnh Hà Tĩnh
3. Số văn bản của cơ sở: 5191/2026/CV-Upharma Ngày: 06/08/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt

Tên thương mại (nếu có): Hexami cataract

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

Chủng loại: TCCS-01B:2026/CPC1HN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng của Hội chứng khô mắt, mỏi mắt.
- Hỗ trợ điều trị, làm giảm cảm giác khó chịu ở mắt, làm dịu mắt do tuổi tác hoặc tổn thương do các tác nhân khác như tia UV hay ánh sáng xanh (Hội chứng thị giác máy tính), đục thủy tinh thể, ...

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Thường Tín, thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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 dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Thường Tín, thành

phố Hà Nội, 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: 210000107/PCBSX-HN

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x