

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000035/PCBA-TB**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y
2. Địa chỉ: Thôn Kim Bôi, Xã Hoa Lư, Huyện Đông Hưng, Tỉnh Thái Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 21/CB-STY Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI

Tên thương mại: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI NATURE CARE

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

Chủng loại: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI NATURE CARE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Làm xẹp, dịu nhanh chóng cơn ngứa, vết sưng tấy do muỗi và các loại côn trùng khác (kiến, ong, rận, rệp) đốt mà không để lại sẹo.

- Ngăn ngừa và hạn chế tổn thương da do côn trùng đốt.

- Làm dịu các vết hăm và rôm sảy, viêm da, đỏ da, nổi mề đay, chàm, phát ban nhiệt, tạo cảm giác dễ chịu. Ngoài ra còn hỗ trợ điều trị mụn trứng cá, mụn cám, mụn đỏ, mụn bọc.

- Hỗ trợ tái tạo da, làm lành vết thương, kích thích tăng sinh tế bào.

- Có mùi hương tự nhiên, dịu nhẹ, không gây rít nhờn da. Sử dụng được cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, phụ nữ mang thai và đang cho con bú.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000011/PCBSX-TB

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x