

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001482/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH HÀ NỘI - CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT JASMINE

2. Địa chỉ: Tầng 4, Tháp 2 tòa Time Tower, 35 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022-CV/JASMINE Ngày: 10/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GEL BÔI NGOÀI DA JAS FILLER MASK

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Jasmine 02

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp cải thiện sắc tố da (giảm nám), làm suy giảm các sắc tố da đậm màu, giúp làm đều màu da, hỗ trợ điều trị tình trạng da sần vỏ cam.

Giữ ẩm cho da luôn mịn màng, căng bóng săn chắc da và giúp da trắng sáng.

Hỗ trợ điều trị sau quá trình trị liệu khi sử dụng các phương pháp trị liệu như lăn kim, laser..., hạn chế tình trạng ửng đỏ, phù nề...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT JASMINE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 160A12, Khu Phố 2, Phường Phú Tân, Thành Phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre, Việt Nam.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/GBND

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: CHI NHÁNH HÀ NỘI – CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT JASMINE

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 4, Tháp 2 tòa Time Tower, 35 Lê Văn Lương,

Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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: 210000005/PCBSX-BT

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x