

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001738/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO TRIPHARMA
2. Địa chỉ: Liên kê 14, Khu đô thị C37 Bắc Hà, số 17 đường Tố Hữu, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 68/VBCB-TPM/2022 Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: KEM DÙNG NGOÀI
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AN TRĨ-MAMA
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong lọ thủy tinh. Hộp 1 lọ, hũ 5 g/10 g/15 g/20 g/25 g/30 g/50 g.
Mục đích sử dụng: KEM DÙNG NGOÀI AN TRĨ-MAMA giúp sát khuẩn, tạo cảm giác dịu mát, săn se da ở hậu môn. Hỗ trợ giảm các triệu chứng đau, nóng rát, ngứa ngáy khó chịu ở hậu môn trong các trường hợp trĩ ngoại, trĩ hỗn hợp, trĩ vòng, táo bón kéo dài, nứt kẽ hậu môn, rò hậu môn.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC TRƯỜNG TRỌNG CẢNH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 8, Cụm công nghiệp Yên Nghĩa, đường Quang Trung, phường Yên Nghĩa, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 01/TBYT/TTC-TPM
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 CÔNG NGHỆ CAO TRIPHARMA
Địa chỉ chủ sở hữu: Liên kê 14, Khu đô thị C37 Bắc Hà, số 17 đường Tố Hữu,

Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, 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: 200000059/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 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