

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001713/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
2. Địa chỉ: Lầu 8, Tòa nhà Pax Sky 2, 34A Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 03, Tp.Hồ Chí Minh, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 3/MED/CBTCAD Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gel Silicon để làm giảm các vết sẹo
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: ScarClinic Thin/Clear là loại miếng dán silicon dùng để điều trị sẹo lồi & sẹo phì đại và bình thường hóa màu của vùng sẹo. Sản phẩm có thể được dùng trên các sẹo sau khi phẫu thuật, vết bỏng và các chấn thương khác
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Không áp dụng
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: Hansbiomed Corp.
Địa chỉ chủ sở hữu: 7, Jeongui-ro 8-gil, Songpa-gu, Seoul, Hàn Quốc
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:

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	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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Gel Silicon để làm giảm các vết sẹo	ScarClinic Gel	SCG-10 SCG-15 SCG-20		Hansbiomed Corp.	64, Yuseong-daero 1628 beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF