

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002320/PCBB-BYT

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**
2. Địa chỉ: Phòng 610, 611, 612, tầng 6, tòa nhà Trung tâm Văn hóa Đa Năng, số 62, đường Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 10052022/DW Ngày: 27/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán vết thương
Tên thương mại: EasyDerm Thin
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: EasyDerm Thin được chỉ định cho các trường hợp loét da một phần và loét da toàn bộ, loét chân, vết thương nông, trầy da, bỏng độ một và độ hai và các vị trí hiến tặng. Sản phẩm cũng có thể được sử dụng như một loại băng gạc bảo vệ trên vùng da có nguy cơ, không bị tổn thương hoặc trên da bắt đầu có dấu hiệu bị tổn thương do ma sát hoặc cắt.
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: CG Bio Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: B1, 1F, 2F, C-dong, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Miếng dán vết thương	RHC1010			CG Bio Co., Ltd.	B1, 1F, 2F, C-dong, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
2	Miếng dán vết thương	RHCT1010			CG Bio Co., Ltd.	B1, 1F, 2F, C-dong, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF