

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001176/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GEMS
2. Địa chỉ: 44A ĐINH CÔNG TRÁNG, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBSP/2022-GEMS Ngày: 29/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán da đóng vết mổ
Tên thương mại: Miếng dán da đóng vết mổ
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: Sản phẩm “Miếng dán da đóng vết mổ” với sự đóng da nhanh chóng, không xâm lấn là sản phẩm được thiết kế thay cho chỉ khâu, kẹp bấm da và keo dán da. Sản phẩm được sử dụng với mục đích khâu vết thương và được nhấn mạnh như chỉ khâu
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: ISO, CE
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: GeoMT
Địa chỉ chủ sở hữu: 74 Wonyang-ro 291 Beongil, Wonsam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do
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 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	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Miếng dán da đóng vết mổ	Cái	Surgi SkinClo5	Surgi SkinClo5	Cái/Gói	GeoMT/Hàn Quốc	GeoMT/Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH GEMS	44A Đinh Công Tráng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
2			Surgi SkinClo8	Surgi SkinClo8					
3			Surgi SkinClo16	Surgi SkinClo16					
4			Surgi SkinClo4	Surgi SkinClo4					
5			Surgi SkinClo20	Surgi SkinClo20					
6			SkinClo FnC	SC-FNC					
7			SkinClo FnC1	SC-FNC1					
8			SkinClo FnC2	SC-FNC2					
9			SkinClo FnC3	SC-FNC3					