

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001166/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XÚC TIẾN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHÂM VÀ ĐẦU TƯ TV

2. Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03.01-2022/ĐKLH-TV Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kem bôi điều trị trĩ

Tên thương mại: HEREMIA CREAM

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

Chủng loại: HEREMIA CREAM

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Tuýp 28 g.

Mục đích sử dụng: • Làm dịu và dưỡng ẩm vùng quanh hậu môn

- Làm giảm và phục hồi khỏi các triệu chứng thông thường của bệnh trĩ
- Giảm đau rát và ngứa da ở vùng da bị tổn thương
- Tăng cường khả năng bảo vệ, bôi trơn và phục hồi

Tên cơ sở sản xuất: BENOSTAN HEALTH PRODUCTS S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11 Paridos Street, Vrilissia, ATHENS, 15235, Hy Lạp.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Annex IX of the Directive 93/42/EEC

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: BENOSTAN HEALTH PRODUCTS S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: 11 Paridos Street, Vrilissia, ATHENS, 15235, Hy Lạp.

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 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | 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 |