

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
GLOBEPHAR**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 02/2022/CBA-GLOBE

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOBEPHAR**

Mã số thuế: 0316584288

Địa chỉ: 60 Phạm Ngọc Thảo, Phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0963772369

Email: Globephar@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **DƯƠNG THANH HIỀN**

Số CMND/CCCD : 013686286 ngày cấp: 06/03/2014 nơi cấp: Công an TP. Hà Nội

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên sản phẩm: **Gel bôi ngoài da**

Chủng loại/mã sản phẩm: **NANO BẠC globe**

Quy cách đóng gói (nếu có):

Sản phẩm đóng trong tuýp/túi, đựng trong hộp. Tuýp/túi 2g/10g/20g/25g/50g.... hoặc quy cách khác phù hợp với nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng:

- Giúp hỗ trợ kháng khuẩn, làm sạch, dịu da khi bị: Viêm da, bỏng nhẹ, viêm loét miệng, côn trùng cắn, sưng tấy do muỗi đốt, mụn nhọt, mẩn ngứa, rôm sảy, chàm sữa, hăm da.

- Hỗ trợ bảo vệ da, kích thích quá trình tái tạo tế bào da mới, duy trì độ ẩm cho da, cho làn da khỏe mạnh hơn.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BUTTER-C**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hữu Lê, Xã Hữu Hoà, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



Tiêu chuẩn áp dụng: 02:2022/GLOBE-TCCS

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOBEPHAR**

Địa chỉ chủ sở hữu: 60 Phạm Ngọc Thảo, Phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 190000037/PCBSX-HN

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

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.	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
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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	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

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:



1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



DS. Dương Thanh Hiền

