

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001283/PCBA-HCM

Ngày công bố: 08/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOBEPHAR
 2. Địa chỉ: 60 Phạm Ngọc Thảo, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA-GLOBE Ngày: 07/06/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi ngoài da
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NANO BẠC Globe
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: 02:2022/GLOBE-TCCS
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: 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

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: 190000037/PCBSX-HN

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	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 hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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