

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001807/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VP-PHARM
2. Địa chỉ: Ô 213 Lô C5, Khu đô thị mới Đại Kim- Định Công, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/VPPHARM Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Pure bạc
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Chế phẩm bán rắn dùng trên da
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Tuýp 5g; 10g; 15g; 20g; 30g; 50g; 60g; 100g. Hộp 1 tuýp; 2 tuýp; 3 tuýp; 4 tuýp; 5 tuýp có kèm tờ hướng dẫn sử dụng
Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch da, kháng khuẩn, chăm sóc vào bảo vệ da khi bị thủy đậu, zona, viêm da, chân tay miệng, herpes, bỏng, rôm sảy, mụn nhọt, sung tẩy, muỗi đốt,... góp phần kích thích tái tạo tế bào da mới và ngăn ngừa sẹo
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, TX. Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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 CỔ PHẦN DƯỢC VP-PHARM
Địa chỉ chủ sở hữu: Ô 213 Lô C5, Khu đô thị mới Đại Kim – Định Công, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

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: 200000006/PCBSX-BD

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
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