

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001812/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE 3A VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 95 Phố Vũ Ngọc Phan, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-CBA Ngày: 08/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vô trùng dùng trên da mặt TRANACIX

Tên thương mại: TRANACIX Solution Faciale Sterile

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

Chủng loại: TRANACIX

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 2ml

Mục đích sử dụng: TRANACIX có hoạt chất là axit tranexamic.

Sự tăng sinh các tế bào sắc tố melanin là một nguyên nhân hàng đầu gây nên các vết thâm nám trên da. Hoạt động của Axit tranexamic là ức chế enzyme plasmin trong cơ thể, ngăn chặn acid arachidonic sản sinh nội bào để từ đó ức chế sự tổng hợp sắc tố melanin. Do đó, axit tranexamic có tác dụng rất tốt trên các đốm sắc tố, đồng thời được sử dụng là giải pháp phòng ngừa nám da nhờ khả năng làm suy giảm và loại bỏ các đốm sắc tố trên da. Nó cũng có tác dụng với các tình trạng đỏ da hay ban da.

Tên cơ sở sản xuất: LSI SILDERMA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 3D, North Point House Business Park, New Mallow Road. Cork T23AT2P, Ireland

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: LSI SILDERMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 3D, North Point House Business Park, New Mallow Road. Cork T23AT2P, Ireland.

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