

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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: 220001816/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC NANOCARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 3 số 9-18/75/10 Định Công Thượng, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: NVN.04 Ngày: 13/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ABERA PAPAYA

Tên thương mại: ABERA PAPAYA

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

Chủng loại: LOẠI A

Mã sản phẩm (nếu có): NVN.04

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ xử lý một số loại mụn: mụn cơm, mụn cóc, mụn thịt, nốt ruồi một cách nhanh chóng mà an toàn, chi phí thấp.

- Kích thích sản sinh các tế bào mới, thay thế các tế bào đã tổn thương trước đó.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ ÁCHÂU

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nhạn Tháp, Xã Mỹ Sở, huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên

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 TNHH DƯỢC NANOCARE VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3 số 9 -18/75/10 Định Công Thượng, P.Định Công, Q.Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, 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: YT 585-21

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