

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001505/PCBA-HCM

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MÊ ĐI CA
2. Địa chỉ: 254Bis Trần Hưng Đạo, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 502 Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng dán cá nhân MomsDerm Neo Waterproof Aqua Dressing
Tên thương mại: MomsDerm Neo Waterproof Aqua Dressing
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MomsDerm Neo Waterproof Aqua Dressing M; MomsDerm Neo Waterproof Aqua Dressing L; MomsDerm Neo Waterproof Aqua Dressing XL
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để bảo vệ và che phủ vết thương tránh khỏi các nguy cơ gây tổn hại
Tên cơ sở sản xuất: NEOMEDI PHARM Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 301, 3F, 142, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: NEOMEDI PHARM Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 301, 3F, 142, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
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