

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002124/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM PHÁP EIFFEL

2. Địa chỉ: Thôn Khê Hôi, Xã Hà Hôi, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 13:2022/CBA Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: SẢN PHẨM DÙNG NGOÀI

Tên thương mại:

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

Chủng loại: KEM HAM CHIPPI

Mã sản phẩm (nếu có): 01

Quy cách đóng gói: 5-500g

Mục đích sử dụng: - Giúp tạo thành lớp màng thoáng khí, bảo vệ cho làn da nhạy cảm của em bé tránh khỏi các tác nhân gây kích ứng, giúp phòng ngừa hăm tã.

- Chăm sóc và nhẹ nhàng làm lành vết hăm đỏ gây ra bởi tã, bỉm giấy.

- Dưỡng ẩm cho làn da nhạy cảm của bé tại nơi quần tã.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B3, KCN Nguyễn Đức Cảnh, đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, thành phố Thái Bình

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 MỸ PHẨM PHÁP EIFFEL

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Khê Hôi, Xã Hà Hôi, Huyện Thường Tín, 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: 200000005/PCBSX-TB

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	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x