

**CÔNG TY TNHH DƯỢC  
PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ  
Y TẾ PHÚ MINH KHANG**  
-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

Số: 05-CBALT

Hà Nội, ngày 14 tháng 07. năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: Sở y tế Thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công Ty TNHH dược phẩm và trang thiết bị y tế Phú Minh Khang

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109688881

Địa chỉ: Số nhà 26 lô tt6.1 Khu đô thị Ao Sào, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0979226866 Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Trung Kiên

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 034081013380

ngày cấp: 24/04/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về TTXH

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động: 0979226866

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch dùng trên da

Tên thương mại: Skinesse

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): không.

Chủng loại/ mã sản phẩm: Skinesse

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 10 ống x 2ml

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị sự tăng sắc tố da, loại bỏ vết thâm trên da.

Tên cơ sở sản xuất: Mesotech SRL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via G. Mazzini, 52-80022 Arzano (NA) Italia.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: không.

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Mesotech SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Riviera di Chiaia, 242-80121 Napoli (NA) Italia.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): không

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: không

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

---

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh



**GIÁM ĐỐC**

*Trần Trung Kiên*