

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002177/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH QUÂN
2. Địa chỉ: 592/22 đường Trường Chinh, Phường Khương Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06MQ/CBA Ngày: 10/06/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: KEM BÔI NGOÀI DA
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bôi ngoài da giúp liền sẹo, cấp ẩm, làm dịu da
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: BAP Medical BV,
Địa chỉ chủ sở hữu: Laan van Westenenk 64,7336 AZ, Apeldoorn The Netherlands
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	KEM BÔI NGOÀI DA	Hộp	ALHYDRAN	20-20003	3ml	Aruba Aloe Balm Inc./Aruba	BAP Medical B.V./The Netherlands
				20-10015	15ml		
				20-20015	15ml		
				20-20030	30ml		
				20-20059	59ml		
				20-20100	100ml		
				20-20250	250ml		
2	KEM BÔI NGOÀI DA	Hộp	ALHYDRAN SPF	20-20003spf	3ml	Aruba Aloe Balm Inc./Aruba	BAP Medical B.V./The Netherlands
				20-20059spf	59ml		