

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000122/PCBA-HD

Ngày công bố: 25/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA

2. Địa chỉ: Thửa đất 11+12 đường Phan Đình Phùng, Phường Cẩm Thượng, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022/CBA-GA Ngày: 21/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KEM TRỊ SEO

Tên thương mại: ASIA SCAR CREAM

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

Chủng loại: ASIA SCAR CREAM

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hũ, tuýp, chai 5g, 10g, 15g, 20 g, 25g, 30g, 35g, 40g, 45g, 50g, 55g, 60g, 65g, 70g, 75g, 80g, 85g, 90g, 95g, 100 g, 110g, 120g, 150g, 160g, 180g, 190g, 200g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g

Mục đích sử dụng: - Giúp hỗ trợ liền sẹo, mờ sẹo trong các trường hợp: sẹo lồi, sẹo lõm, sẹo lâu năm, sẹo thâm do mụn trứng cá, mụn, nhọt.

- Dưỡng ẩm da, ngăn ngừa mụn.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thửa đất số 11+12 Phan Đình Phùng, P. Cẩm Thượng, Tp. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 06/2022/TTBYT

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 CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA

Địa chỉ chủ sở hữu: Thửa đất số 11+12 Phan Đình Phùng, P. Cẩm Thượng,

Tp. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

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	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	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	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
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	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x