

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002217/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 26/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHÚ MINH KHANG

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

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBPMK Ngày: 21/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên thương mại: Bioact

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

Chủng loại: Bioact

Mã sản phẩm (nếu có): Bioact

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 10 ống x 2 ml

Mục đích sử dụng: Dung dịch vô trùng giúp hỗ trợ điều trị không xâm lấn, phục hồi các vấn đề về da, giúp giảm tác động của quá trình lão hóa trên da, cải thiện các vết nhăn và các vùng da xỉn màu, các vùng da tổn thương do ánh nắng mặt trời.

Tên cơ sở sản xuất: Mesotech SRL

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

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: Mesotech SRL

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

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