

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001609/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM ANTAPHA
2. Địa chỉ: 51/18/134 Phạm Văn Chiêu, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB-ANTAPHA Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DẦU GỘI ĐẦU TRỊ NẤM, TRỊ GÀU TRINADA
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TRINADA 01
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Cân bằng độ ẩm da đầu, làm sạch gàu, giảm ngứa và bết tóc, không gây khô tóc với dược liệu lành tính. Phục hồi da đầu, giúp tóc chắc khỏe. Hỗ trợ đẩy nhanh quá trình điều trị các bệnh về da đầu như: nấm, vảy nến, viêm da tiết bã, viêm nang tóc, v.v..
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp Thanh Liêm, thị trấn Kiện Khê, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/ANTAPHA
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 TNHH DƯỢC MỸ PHẨM ANTAPHA
Địa chỉ chủ sở hữu: 51/18/134 Phạm Văn Chiêu, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
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: 200000012/PCBSX-HNa

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x