

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: 220001610/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: 02/VBCB-ANTAPHA Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: SERUM TRỊ NẤM TRINADA

Tên thương mại:

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

Chủng loại: TRINADA 02

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp làm giảm cảm giác khó chịu, đau rát, ngứa do nấm gây ra.

Hỗ trợ điều trị nấm da đầu, gàu do nấm. Hỗ trợ điều trị tại chỗ đối với các bệnh nhiễm trùng da do nấm như nấm tóc, nấm móng, nấm kẽ, lang ben, hắc bào

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 02:2022/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