

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002205/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI, DU LỊCH VÀ DỊCH VỤ YBIQ
2. Địa chỉ: Số 6, hẻm 612/50/23 La Thành, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-YBIQ Ngày: 24/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ BESPO PROBI HAFER

Tên thương mại: Mặt nạ BESPO PROBI HAFER - Bột yến mạch đắp mặt

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

Chủng loại: - Bột yến mạch đắp mặt

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Túi zip 100gr, 200gr, 500gr

Mục đích sử dụng: - Loại bỏ tế bào chết và bụi bẩn

- Giúp da mịn màng tươi sáng
- Làm sạch dầu dư thừa và mụn đầu đen
- Giảm nguy cơ mụn do viêm nhiễm
- Làm dịu da, giúp giảm kích ứng trên da

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DP ECOLIFE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 60 Liên Cơ, Phường Đại Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/TTBYT-YBIQ

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 THƯƠNG MẠI, DU LỊCH VÀ DỊCH VỤ YBIQ

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 6, hẻm 612/50/23 La Thành, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam.

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: 200000136/PCBSX-HN

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
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