

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001620/PCBA-HCM

Ngày công bố: 29/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SOCIAL BELLA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 12, Tháp A2, Tòa nhà Viettel, số 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBA/BELLA Ngày: 23/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán mụn DermaAngel (Không tiết trùng)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giữ vệ sinh, thẩm dầu nhờn, hút mụn mủ, hạn chế sẹo thâm cho vùng mụn.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: BenQ Materials Corporation/ Taiwan
Địa chỉ chủ sở hữu: No.29, Jianguo E. Road., Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Miếng dán mụn DermaAngel (Không tiết trùng)	AP-301-0	BENQ MATERIALS CORPORATION, Đài Loan	BENQ MATERIALS CORPORATION, Đài Loan
		AP-301-1		
		AP-301-2		
		AP-301-3		
		AP-301-4		
		AP-301-5		
		AP-301-6		
		AP-301-7		
		AP-311-0		
		AP-311-1		
		AP-311-2		
		AP-311-3		
		AP-311-4		
		AP-311-5		
		AP-311-6		
		AP-311-7		
		AP-321-1		
		AP-321-2		
AP-321-3				

	AP-321-4	
	AP-321-5	
	AP-321-6	
	AP-321-9	
	AP-321-a	
	AP-331-2	
	AP-341-2	
	AP-341-7	
	AP-351-1	
	AP-351-2	
	AP-351-3	
	AP-361-b	
	AP-361-1	
	AP-361-2	
	AP-361-3	
	AP-361-7	
	AP-381-0	
	AP-381-1	
	AP-381-2	
	AP-381-7	
	AP-391-3	
	AP-391-7	
	AP-3a1-2	
	AP-3a1-7	