

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001758/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 15/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KOCOS
2. Địa chỉ: 20 Phan Đình Giót, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/TBYT-A/KOCOS Ngày: 11/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán mụn  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: COSRX Acne Pimple Master Patch  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Hấp thụ dầu thừa và các chất dịch mủ của nhân mụn, bảo vệ vết mụn viêm khỏi các tác hại ô nhiễm từ môi trường  
Tên cơ sở sản xuất: Young Chemical Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 80-93 Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Cosrx, Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5F WEST Centerfield, 231, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	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