

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002393/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TÂN HIỆP THUẬN
2. Địa chỉ: Số 16 ngách 51 ngõ 43 Tân Triều, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GEL DÙNG NGOÀI
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NANO BẠC THT
Mã sản phẩm (nếu có): 01
Quy cách đóng gói: 5-1000g
Mục đích sử dụng: -Gel dùng trên da: góp phần kích thích tái tạo tế bào da mới và hạn chế sự phát triển của vi khuẩn trên da.
-Làm dịu da trong các trường hợp dị ứng mào đay, sung tẩy do côn trùng đốt, bỏng nhẹ.
-Dùng hiệu quả với các trường hợp bị tổn thương trên da, các trường hợp nhiễm virus và vi khuẩn thủy đậu, herpes, zona, mụn cóc, viêm da, chân tay miệng...
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BIOSANTIS
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Bàn Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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 PHẨM TÂN HIỆP THUẬN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 16 ngách 51 ngõ 43 Tân Triều, xã Tân Triều, huyện Thanh Trì, 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: 210000021/PCBSX-HY

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 |