

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000142/PCBA-HD

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ KINH DOANH DƯỢC - TRƯỜNG CAO ĐẲNG DƯỢC TRUNG ƯƠNG HẢI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 324 đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Thanh Bình, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 12/2022/CĐD Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KEM BÔI DA HUM - ROYAL BEE

Tên thương mại: KEM BÔI DA HUM - ROYAL BEE

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

Chủng loại: HUM - ROYAL BEE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: + Giúp dưỡng da, làm ẩm vùng da khô rát, nứt nẻ

+ Hỗ trợ chống hăm da ở trẻ em, chống mẩn ngứa do chàm, do côn trùng đốt

+ Giúp tái tạo tế bào da mới và nhanh liền sẹo.

Tên cơ sở sản xuất: TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ KINH DOANH DƯỢC - TRƯỜNG CAO ĐẲNG DƯỢC TRUNG ƯƠNG HẢI DƯƠNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 324 Nguyễn Lương Bằng, thành phố Hải Dương

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ KINH DOANH DƯỢC - TRƯỜNG CAO ĐẲNG DƯỢC TRUNG ƯƠNG HẢI DƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 324 Nguyễn Lương Bằng, thành phố Hải Dương

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: 210000019/PCBSX-HD

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