

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002409/PCBA-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC VĨNH KHANG
2. Địa chỉ: Tầng 12B, Tháp Tây, tòa nhà Hancorp plaza, số 72 Trần Đăng Ninh, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CV-VK Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch bôi ngoài da Vika Vĩnh khang đường
Tên thương mại: Dung dịch bôi ngoài da Vika Vĩnh khang đường
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Vika Vĩnh khang đường
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: lọ 20ml, 30ml, 50ml, 100ml hoặc theo yêu cầu của khách hàng
Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch da, làm dịu da trong các trường hợp: viêm da, hăm, chàm sữa, rôm sảy, mụn nhọt, mẩn ngứa, bỏng nhẹ, sung tấy do muỗi đốt, côn trùng cắn, ...
Hỗ trợ bảo vệ da, cho làn da khỏe mạnh hơn.
Tên cơ sở sản xuất: Trung tâm ứng dụng khoa học công nghệ dược liệu
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 12.9 đường Ngọc Hồi, xã Ngũ Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 03/2022/VTYT-TTUD
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 THIÊN NAM LOYAL
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 12B, Tháp Tây, tòa nhà Hancorp plaza, số 72 Trần Đăng Ninh, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Vĩnh Khang

Địa chỉ: Tầng 12B, Tháp Tây, tòa nhà Hancorp plaza, số 72 Trần Đăng Ninh, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0978248881 Điện thoại di động:

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 hợp chuẩn	x
8	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
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x