

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002443/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CZ PHARMA
2. Địa chỉ: Số 19, ngõ 26 phố Nghĩa Đô, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: VBCB 32/CBTC-CZ Ngày: 19/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hemin Gel Spray
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Hemin Gel Spray
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp chứa 01 tube gel xịt
Mục đích sử dụng: Sử dụng trên vùng da tổn thương với mục đích tạo lớp màng bao phủ, kiểm soát và loại bỏ Biofilm, ổn định độ ẩm và pH, tạo môi trường liền thương tối ưu, kích thích và hình thành da non và tổ chức hạt. Hỗ trợ ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn, ngăn ngừa viêm nhiễm, giảm đau, ngứa vết thương.
Sử dụng trong các trường hợp:
Hemin gel spray làm sạch, tạo môi trường ẩm, ngăn ngừa nhiễm trùng đối với vết thương cấp và mãn tính:
 - + Vết thương chân thương
 - + Vết thương sau mổ
 - + Bỏng da do nhiệt, điện, bỏng do hóa chất, X – ray
 - + Vết thương loét do bệnh lí: Loét bàn chân do tiểu đường, loét do động mạch, tĩnh mạch, loét tì đè, loét do thần kinh,..
 - + Vết thương do mài mòn, lột vật lý, hoá học, do các tia bức xạ, tia laser và một số thủ thuật thẩm mỹ khác

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CZ PHARMA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 34, Cụm Công nghiệp Lại Yên, xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất số TCCS 32/CBTC-CZ

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 CZ PHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 19, ngõ 26 phố Nghĩa Đô, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội

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: 210000133/PCBSX-HN

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	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
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