

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001824/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 29/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT DƯỢC - MỸ PHẨM GAMMA
2. Địa chỉ: 18 đường Nguyễn Hậu, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/GM Ngày: 25/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: MEGADUO GEL  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TTBYT Loại A  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sát khuẩn da, bảo vệ da trước tác động có hại như nhiệt độ cao, độ ẩm, tia UV, hóa chất  
Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT DƯỢC – MỸ PHẨM GAMMA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 201/21 Nguyễn Thị Nê, Ấp Phú Hiệp, Xã Phú Hoà Đông, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02/2022 GM
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 MTV SẢN XUẤT DƯỢC – MỸ PHẨM GAMMA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 18, đường Nguyễn Hậu, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, 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:

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	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