

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000056/PCBB-BD

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
2. Địa chỉ: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 1-241/2022/ELP-CV Ngày: 25/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: DIABETIC GEL
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Sản phẩm dùng ngoài da
Mã sản phẩm (nếu có): RDQS 5028.0
Quy cách đóng gói: Tuýp/Chai 50ml; 75ml; 100ml; 125ml; 150ml; 200ml; 250ml. Hộp 1; 2; 3; 4; 5 tuýp/chai kèm tờ hướng dẫn sử dụng
Mục đích sử dụng: - Chăm sóc, hỗ trợ giảm đau, làm dịu, khôi phục các tổn thương da cho bệnh nhân tiểu đường như loét ngón tay, bàn chân, loét do tỳ, nằm lâu, mụn giộp, mụn mủ, da khô, nứt nẻ.
- Ngăn chặn vi khuẩn xâm nhập khiến vết loét lan rộng, tăng cường khả năng phòng vệ tự nhiên của da.
- Giúp khô nhanh dịch mủ.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, 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 CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Địa chỉ chủ sở hữu: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ

Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, 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: 200000006/PCBSX-BD

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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