

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003346/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU TỔNG HỢP NAM PHÚ
2. Địa chỉ: Số 6, ngách 91/16, ngõ 91, đường Trần Duy Hưng, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 012020/2022/NP-VBCB Ngày: 20/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gel thúc đẩy liền nhanh vết thương hở
Tên thương mại: Healit
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Healit
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Tuýp 5g, 10g, 15g, 30g, 100g
Mục đích sử dụng: Dùng để điều trị các vết thương hở cấp tính và mạn tính
Tên cơ sở sản xuất: VH Pharma a.s.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jakubská 647/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, Cộng Hòa Séc.
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: VH Pharma a.s.
Địa chỉ chủ sở hữu: Jakubská 647/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, Cộng Hòa Séc.
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 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	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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x