

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003363/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM

2. Địa chỉ: Số 3 BT8 khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 5622/CV-BS Ngày: 09/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GEL BÔI DA SHINE

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: VIETHUY.01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp ngăn ngừa nấm, rôm sảy, mẩn ngứa, hạn chế khô và nứt nẻ. Cung cấp dưỡng chất cho da giúp làm mềm, dịu da, thúc đẩy quá trình làm liền và phục hồi tổn thương da nhanh chóng. Hỗ trợ điều trị Viêm da, lở loét, mụn nước, viêm niêm mạc miệng gây ra do nhiễm virus tay chân miệng, thủy đậu, herpes, zona, sởi... Ngoài da sản phẩm còn có tác dụng ngăn ngừa mụn, tái tạo da giúp làm liền các vết sẹo.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Long Phú, Xã Hòa Thạch, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội, 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 TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT HUY

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 58 khu Đông, phường Khắc Niệm, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, 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: 220000036/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x