

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003449/PCBA-HN

Ngày công bố: 23/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GSV VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tổ dân phố Phương, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB-GSV/2022 Ngày: 22/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GEL BÔI DA
Tên thương mại: GEL BÔI DA D79GSV New
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: D79GSV New
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong bao bì bằng thủy tinh, nhôm, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 tuýp/lọ/hũ 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 50g
Mục đích sử dụng: Tạo lớp màng bảo vệ ngoài da, ngăn ngừa tác động của tia UV, nhiệt độ cao, độ ẩm, hóa chất, vi sinh vật (vi khuẩn, virus, nấm,...) và các tác nhân gây tổn thương da khác. Do đó, giúp phòng ngừa các bệnh ngoài da như mụn, mụn rộp, viêm da, kích ứng da,...
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 GSV VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ dân phố Phương, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET 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: 200000082/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 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 |
| 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 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 |