

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003490/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 28/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ HOÀNG KIM COSMETIC
2. Địa chỉ: Số 1, ngõ 24 đường Công Đậu, thôn Lưu Xá, Xã Đức Giang, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 18/VBCB-HKC/2022 Ngày: 27/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: KEM BÔI DA  
Tên thương mại: KEM BÔI DA PROTECTION CERIN  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: PROTECTION CERIN  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong bao bì thủy tinh, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 lọ/tuýp 15,20,30, 50,100,150,200g  
Mục đích sử dụng: Kem bôi ngoài da giúp tạo lớp màng chống lại tác động của tia UVA, UVB trong ánh nắng mặt trời lên da gây tình trạng nám da, tàn nhang, lão hóa da, ...  
Dưỡng ẩm da, hỗ trợ làm mờ các vết nám, tàn nhang, thâm sạm trên da, giúp da sáng và đều màu hơn.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VESCO  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu Công Nghiệp Cầu Gáo, Tỉnh lộ 417, Xã Đan Phượng, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 01/22/TBYT-HKC/VES
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 QUỐC TẾ HOÀNG KIM COSMETIC

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1, ngõ 24 đường Công Đạm, thôn Lưu Xá, xã Đức Giang, huyện Hoài Đức, 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: 220000107/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 |