

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003556/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HCT CƯỜNG THỊNH
2. Địa chỉ: Khu 7, Thị trấn Tràm Trôi, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022-VBCB Ngày: 30/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel trị sẹo Elayal gel

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Elayal gel

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Điều trị và ngăn ngừa các vết sẹo bất thường (sẹo phì đại và sẹo lồi); bôi được vào vết thương hở, điều trị sẹo do bỏng; điều trị sẹo do phẫu thuật; điều trị các vấn đề chức năng dai dẳng do sẹo (mẩn đỏ dai dẳng, kéo sẹo, ngứa, hạn chế vận động khớp, khó chịu và lo lắng về thẩm mỹ).

Tên cơ sở sản xuất: Alsa Lab

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Consorzio Fracia Labor L25-80027 Frattamaggiore (NA)-Italy, ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: PHARMA BIOMATECK S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Consorzio Fracta Labor L25 80027 Frattamaggiore (NA) - Italy , ITALY

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 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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x