SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **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 B

Số công bố: 220003788/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG
2. Địa chỉ: 11/9 Ngô Quang Huy, Phường Thảo Điền, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Thảo Điền, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 219/SACB-22CL Ngày: 23/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Gel hydrocolloid chăm sóc vết thương

Tên thương mại:

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

Chủng loại: DERMATIX® WOUND CARE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Tuýp 20g; Tuýp 50g

Mục đích sử dụng: Dermatix® Wound Care là một loại gel hydrocolloid không chứa paraben được chỉ định để chăm sóc vết thương khô hoặc vết thương ướt tại chỗ. Đây là một sản phẩm thiết bị y tế gián tiếp thúc đẩy quá trình chữa lành vết thương bằng cách điều chỉnh môi trường vi mô của vết thương.

Được sử dụng cho các vết thương cấp tính hoặc mãn tính như:

- Bỏng bề ngoài
- Da sần sùi
- Vết thương do phẫu thuật
- Vết thương lòng bàn tay (decubitus)
- Vết loét chân hở (loét)

Dermatix® Wound Care cũng có thể được sử dụng trên vết loét và vết thương trên bàn chân do biến chứng của bệnh tiểu đường. Bệnh nhân tiểu đường gặp các biến chứng về chân nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu sử dụng

Dermatix® Wound Care

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Oystershell NV

Địa chỉ chủ sở hữu: Nijverheidsweg 10, 9820 Merelbeke, Belgium, BELGIUM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

Địa chỉ: 11/9 Ngô Quang Huy, Phường Thảo Điền, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839101913 Điện thoại di động:

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 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Sản xuất bởi: Aveflor, S.A.	Budceves 26, 507 32 Kopidlno, Czech Rebuplic	CZECH REPUBLIC
2	Sản xuất cho: Oystershell NV	Nijverheidsweg 10, 9820 Merelbeke, Belgium	BELGIUM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 12 năm 2022

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của Trang thiết bị y tế loại B

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: **220003788/PCBB-HCM** Ngày: 28/11/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: 11/9 Ngô Quang Huy, Phường Thảo Điền, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Thảo Điền, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh.	Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: **11/9 Ngô Quang Huy, Phường Thảo Điền, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh**
2	Tên cơ sở sản xuất: Sản xuất bởi: Aveflor, S.A.	Tên cơ sở sản xuất: Sản xuất bởi: **Aveflor, a.s.**

3. Tài liệu liên quan:

- Giấy chứng nhận ISO 13485 của cơ sở sản xuất **Aveflor, a.s.**
- Giấy chứng nhận Đăng ký doanh nghiệp của Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang.

Cơ sở xin cam kết:

- Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam
- Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ được cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

GIÁM ĐỐC

Lê Quỳnh Liên

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 07 năm 2023

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của Trang thiết bị y tế loại B

Cập nhật lần: 3

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: **220003788/PCBB-HCM** Ngày: 28/11/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Nhãn phụ tiếng Việt DERMATIX WOUND CARE. Tuýp 20g Nhãn phụ tiếng Việt DERMATIX WOUND CARE. Tuýp 50g	Cập nhật lại nội dung các mẫu nhãn phụ

3. Tài liệu liên quan:

- Mẫu nhãn phụ tiếng Việt DERMATIX WOUND CARE. Tuýp 20g;
- Mẫu nhãn phụ tiếng Việt DERMATIX WOUND CARE. Tuýp 50g;

Cơ sở xin cam kết:

- Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam
- Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ được cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

GIÁM ĐỐC

Lê Quỳnh Liên

NHÃN PHỤ TIẾNG VIỆT

DERMATIX® WOUND CARE. Tuýp 20g

Gel hydrocolloid chăm sóc vết thương DERMATIX® WOUND CARE. Tuýp 20g.

Thành phần: Xin xem mục "COMPOSITION" trên vỏ hộp.

SX bởi: Aveflor, A.S., Budceves 26, 507 32 Kopidlno, Cộng hòa Sec **cho Oystershell NV**, Bỉ. **Chủ sở hữu TTBYT: Oystershell NV**, Nijverheidsweg 10, 9820 Merelbeke, Bỉ. Xuất xứ: Bỉ

Chủ sở hữu số lưu hành TTBYT/ Cơ sở bảo hành/ Nhà nhập khẩu: Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang, 11/9 Ngô Quang Huy, Phường Thảo Điền, Thành phố Thủ Đức, TP Hồ Chí Minh.

Thông tin cảnh báo: Không sử dụng nếu bạn quá mẫn cảm hoặc dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Chỉ bôi ngoài da. **Mục đích và Hướng dẫn sử dụng:** xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng kèm theo. **Hướng dẫn bảo quản:** Bảo quản sản phẩm từ 5 đến 25°C. Tránh xa tầm tay trẻ em. **Số lô, Hạn sử dụng:** xin xem LOT, ⌛ trên bao bì.

Số lưu hành TTBYT: 220003788/PCBB-HCM

M.S.D.N: 0310631333 - C.T.I.
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC

Lê Quỳnh Liên

NHÃN PHỤ TIẾNG VIỆT

DERMATIX® WOUND CARE. Tuýp 50g

Gel hydrocolloid chăm sóc vết thương DERMATIX® WOUND CARE. Tuýp 50g.

Thành phần: Xin xem mục "COMPOSITION" trên vỏ hộp.

SX bởi: Aveflor, A.S., Budceves 26, 507 32 Kopidlno, Cộng hòa Sec **cho Oystershell NV**, Bỉ. **Chủ sở hữu TTBYT: Oystershell NV**, Nijverheidsweg 10, 9820 Merelbeke, Bỉ. **Xuất xứ: Bỉ**

Chủ sở hữu số lưu hành TTBYT/ Cơ sở bảo hành/ Nhà nhập khẩu: Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang, 11/9 Ngô Quang Huy, Phường Thảo Điền, Thành phố Thủ Đức, TP Hồ Chí Minh.

Thông tin cảnh báo: Không sử dụng nếu bạn quá mẫn cảm hoặc dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Chỉ bôi ngoài da. **Mục đích và Hướng dẫn sử dụng:** xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng kèm theo. **Hướng dẫn bảo quản:** Bảo quản sản phẩm từ 5 đến 25°C. Tránh xa tầm tay trẻ em. **Số lô, Hạn sử dụng:** xin xem LOT, ⌛ trên bao bì.

Số lưu hành TTBYT: 220003788/PCBB-HCM

M.S.D.N: 0310631333 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC

Lê Quỳnh Liên