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 thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 240002113/PCBA-HN

Ngày công bố: 27/09/2024

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN A.MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Phòng 02, tầng 15, tòa nhà HAREC, số 4A Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0924/CB-DUG HS/HN Ngày: 27/09/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Gel làm giảm sẹo

Tên thương mại (nếu có): DERMATIX ULTRA GEL

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

Chủng loại: DERMATIX ULTRA GEL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dermatix® Ultra Gel hiệu quả trên các loại sẹo gây ra do nhiều nguyên nhân khác nhau: gây ra do phẫu thuật, bỏng, vết cắt, vết cào xước, côn trùng cắn v.v… Dermatix® Ultra Gel cũng giúp làm giảm ngứa và đau.

Tên cơ sở sản xuất: Hanson Medical Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 25960 Ohio Avenue, Suite 200 Kingston, WA 98346 USA, UNITED STATES

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

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440), SINGAPORE

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 thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x