BỘ Y TẾ

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: 220001681/PCBB-BYT

Ngày công bố: 18/03/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô 118/4, KCN Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản của cơ sở: BCH 02/2022 Ngày: 18/03/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kem trị ngứa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Bepanthen Itch Relief Cream

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 20g; Gói 3,5g

Mục đích sử dụng: Bepanthen Itch Relief Cream được sử dụng để giảm ngứa và mẩn đỏ gây ra bởi da khô hoặc viêm da cơ địa (chàm/eczema)

Tên cơ sở sản xuất: GP Grenzach Produktions GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7 Emil-Barell-Strasse, 79639 Grenzach-Wyhlen, Đức

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13845: 2016

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: Bayer Consumer Care AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Peter Merian Strasse 84, 4052 Basel, Thụy Sĩ

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x