

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 A

Số công bố: 220001929/PCBA-HCM

Ngày công bố: 13/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT DƯỢC - MỸ PHẨM GAMMA
2. Địa chỉ: 18 đường Nguyễn Hậu, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/GM Ngày: 10/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: MEGADUO GEL
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TTBYT Loại A
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sát khuẩn da, bảo vệ da trước tác động có hại như nhiệt độ cao, độ ẩm, tia UV, hóa chất
Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT DƯỢC – MỸ PHẨM GAMMA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 201/21 Nguyễn Thị Nê, Ấp Phú Hiệp, Xã Phú Hoà Đông, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02/2022 GM
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 TNHH MTV SẢN XUẤT DƯỢC – MỸ PHẨM GAMMA
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 18, đường Nguyễn Hậu, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt 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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với 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 bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
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