

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 thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 250000194/PCBA-HCM

Ngày công bố: 25/02/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IGG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 44/8 Đường số 16, Khu phố 4, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0225/IGG-CBA Ngày: 24/02/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Miếng dán mụn
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Pharmacy

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Miếng dán mụn với lớp gel mỏng giúp hỗ trợ bảo vệ vết mụn, thẩm hút chất nhờn, dịch bài tiết hoặc mủ có trong mụn, hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn xâm nhập, giúp giảm nguy cơ nhiễm trùng, giảm sưng viêm, giúp vết mụn nhanh phục hồi, bảo vệ vết mụn không bị dính mỹ phẩm khi trang điểm.

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Igg Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 357/12A Đường Bình Thành, P. Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: Công ty TNHH Igg Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: 44/8 Đường số 16, P. Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân,

Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
180000024/PCBSX-HCM

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x