

VPDD HCP HEALTHCARE ASIA
PTE. LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

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

Số: 43/2022/HCP-VNQR

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 10 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

**1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD.
TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311890852

Địa chỉ: Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 4, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3 832 9982

Email: ntk.oanh@vn.urgo.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Bạch Hoa

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024669874 ngày cấp: 16/03/2007 nơi cấp: Công an TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3 832 9982

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Sản phẩm hỗ trợ điều trị viêm da và chứng khô da**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được chỉ định như chất hỗ trợ trong trường hợp viêm da cơ địa (cấp tính và mãn tính), bệnh da khô, chàm, viêm da tiếp xúc (viêm da kích ứng, viêm da dị ứng), tăng sừng hóa.

- Được chỉ định sử dụng trong trường hợp mất tính toàn vẹn của lớp biểu bì liên quan đến da khô, phản ứng nhanh, không dung nạp và nhạy cảm.
- Phù hợp cho người lớn, trẻ em và người cao tuổi.
- Sử dụng như sản phẩm duy trì tại chỗ giữa các liệu pháp được lý tiếp theo.
- Phù hợp sử dụng hàng ngày.

Tên cơ sở sản xuất: SINERGA SPA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via della Pacciarna, 67 - 21050 Gorla Maggiore (VA) - Ý

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:

Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Agostino Bertani, 6 - 20154 Milano - Ý

Điện thoại di động:

Hồ sơ kèm theo gồm:

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.	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
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	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

NGUYỄN BACH HOA

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh