

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: 230000989/PCBA-HCM

Ngày công bố: 24/07/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SOCIAL BELLA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 12, Tháp A2, Tòa nhà Viettel, số 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2023/CBA/BELLA Ngày: 17/07/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán mụn DermaAngel Plus (Không tiết trùng)
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giữ vệ sinh, thẩm dầu nhờn, hút mụn mủ, hạn chế sẹo thâm cho vùng mụn.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: BENQ MATERIALS CORPORATION/ TAIWAN
Địa chỉ chủ sở hữu: No.29, Jianguo E. Road., Gueishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan, R.O.C, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
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 của 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, kèm theo 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Miếng dán mụn DermaAngel Plus (Không tiệt trùng)	AP-SA101-1	BENQ MATERIALS CORPORATION, Đài Loan	BENQ MATERIALS CORPORATION, Đài Loan
		AP-SA101-2		
		AP-SA101-3		
		AP-SA101-4		
		AP-SA101-5		
		AP-SA101-6		
		AP-SA101-8		
		AP-SA101-b		
		AP-SA101-f		
		AP-SA111-1		
		AP-SA111-2		
		AP-SA111-3		
		AP-SA111-4		
		AP-SA111-5		
		AP-SA111-6		
		AP-SA111-8		
		AP-SA111-b		
		AP-SA111-f		
		AP-SA121-2		
		AP-SA121-4		
		AP-SA121-5		
		AP-SA121-6		
		AP-SA121-8		
		AP-SA121-b		
		AP-SA121-f		

		AP-SA131-1	
		AP-SA131-2	
		AP-SA131-4	
		AP-SA131-5	
		AP-SA141-1	
		AP-SA141-2	
		AP-SA141-3	
		AP-SA141-4	
		AP-SA151-2	
		AP-SA151-3	
		AP-SA151-4	
		AP-SA151-5	
		AP-SA151-6	
		AP-SA161-2	
		AP-SA161-4	
		AP-SA161-5	
		AP-SA161-6	
		AP-SA181-2	
		AP-SA181-3	
		AP-SA181-4	
		AP-SA181-5	
		AP-SA181-6	
		AP-SA191-2	
		AP-SA191-4	
		AP-SA191-5	
		AP-SA1a1-3	
		AP-SA1a1-5	
		AP-SA1a1-6	
		AP-SA1c1-n	
		AP-SA1c1-q	
		AP-SA1c1-2	
		AP-SA1c1-r	
		AP-SA1c1-s	