

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220000079/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHĂM SÓC KHỎE VÀ ĐẸP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 40/19 Đường Bàu Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03-HBC Ngày: 05/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kem bôi điều trị bệnh chàm và kích ứng da
Tên thương mại: Dexem
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Dexem Repair Cream
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: tuýp 30 g
Mục đích sử dụng: Dùng để điều trị các triệu chứng do chàm như ngứa, kích ứng, đỏ và dị ứng da
Tên cơ sở sản xuất: YouMedical B.V.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Barbara Strozzi laan 201 1083HN Amsterdam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Directive 93/42/EEC
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
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:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: YouMedical B.V.
Địa chỉ chủ sở hữu: Barbara Strozzi laan 201 1083HN Amsterdam
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 B	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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x