

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: 240000831/PCBA-HCM

Ngày công bố: 31/05/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM INOLAB DERMA VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 202 Đường số III, Phường Phước Long B, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Phước Long B, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01:2024/IDVN Ngày: 27/05/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: GEL BÔI NGOÀI DA ACTIDEM DERMA GEL

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ACTIDEM DERMA GEL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 5 g, 18 g, 40 g hoặc có thể thay đổi theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng: Giúp hỗ trợ giảm tình trạng mụn, ngăn ngừa mụn, giúp làm mờ thâm mụn. Đồng thời giúp dưỡng ẩm da, giúp phục hồi da, mang lại làn da mịn màng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 08A Ấp Phú Thành, xã Phước Lý, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01/2024/TTBYT-IDVN

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 DƯỢC PHẨM INOLAB DERMA VIỆT

NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: 202 Đường số III, Phường Phước Long B, Thành phố Thủ Đức, 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:
230000005/PCBSX-LA

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