

BỘ Y TẾ

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 B

Số công bố: 220001190/PCBB-BYT

Ngày công bố: 10/02/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LIÊN HỢP
2. Địa chỉ: Tầng 5, tòa nhà ASSO, 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/ASSO-ĐK Ngày: 10/02/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kem bôi dạng mỡ chứa keo ong
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HEMOPROPIN®
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 20g/tuýp/hộp
Mục đích sử dụng: Giảm cảm giác đau do trĩ
Tên cơ sở sản xuất: APIPHARMA d.o.o.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jeronima Kavanjina 26, 10090 Zagreb, Croatia
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Trang thiết bị y tế loại B (Class IIa)
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: APIPHARMA d.o.o.
Địa chỉ chủ sở hữu: Jeronima Kavanjina 26, 10090 Zagreb, Croatia
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp
Địa chỉ: 480C Nguyễn Thị Thập, phường Tân Quy, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0837751828 Điện thoại di động:

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	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x