

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: 220001129/PCBB-BYT

Ngày công bố: 07/02/2022

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

2. Địa chỉ: Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/HCP-VNQR Ngày: 07/02/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Băng dán Hydrocolloid

Tên thương mại:

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

Chủng loại: URGO Hydrocolloid Pad Dressing

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: URGO Hydrocolloid Pad Dressing được chỉ định trong phòng ngừa và điều trị các vết phồng rộp

Tên cơ sở sản xuất: Laboratoires Urgo

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 Avenue De Strasbourg - Zone Excellence 2000 - 21800 Chevigny - Saint Sauveur - Pháp

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: Laboratoires URGO HEALTHCARE

Địa chỉ chủ sở hữu: 42 Rue De Longvic - 21300 Chenove - Pháp

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	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