

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002113/PCBA-HN

Ngày công bố: 27/09/2024

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN A.MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

2. Địa chỉ: Phòng 02, tầng 15, tòa nhà HAREC, số 4A Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0924/CB-DUG HS/HN Ngày: 27/09/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Gel làm giảm sẹo

Tên thương mại (nếu có): **DERMATIX ULTRA GEL**

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

Chủng loại: **DERMATIX ULTRA GEL**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dermatix® Ultra Gel hiệu quả trên các loại sẹo gây ra do nhiều nguyên nhân khác nhau: gây ra do phẫu thuật, bỏng, vết cắt, vết cào xước, côn trùng cắn v.v... Dermatix® Ultra Gel cũng giúp làm giảm ngứa và đau.

Tên cơ sở sản xuất: Hanson Medical Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 25960 Ohio Avenue, Suite 200 Kingston, WA 98346 USA, UNITED STATES

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

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: A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440), SINGAPORE