

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240002471/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 05/11/2024**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM AMAZON
- Địa chỉ: số nhà 26, lô TT6.1, Khu đô thị Ao Sào, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 0124/CBA Ngày: 04/11/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Sản phẩm dùng trên da  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SODERMIX Cream

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp hỗ trợ các vấn đề trên bề mặt da ở các vùng da bị viêm, ngứa, mẩn đỏ ở những người bị viêm da cơ địa, chàm sữa; Hỗ trợ giảm seo lỗ, seo phì đại.

Tên cơ sở sản xuất: Alpol Cosmetique

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 140, Rue Pasteur, F-01500 Château, Gaillard, FRANCE

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: LSI SILDERMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 3D, North Point House, Business Park, New Mallow Road, Cork T23AT2P, IRELAND

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):