

VPĐD HCP HEALTHCARE ASIA
PTE. LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 43/2022/HCP-VNQR

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 10 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

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

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311890852

Địa chỉ: Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 4, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3 832 9982

Email: ntk.oanh@vn.urgo.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Bạch Hoa

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024669874 ngày cấp: 16/03/2007 nơi cấp: Công an TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3 832 9982

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Sản phẩm hỗ trợ điều trị viêm da và chướng khô da**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được chỉ định như chất hỗ trợ trong trường hợp viêm da cơ địa (cấp tính và mãn tính), bệnh da khô, chàm, viêm da tiếp xúc (viêm da kích ứng, viêm da dị ứng), tăng sừng hóa.

- Được chỉ định sử dụng trong trường hợp mất tính toàn vẹn của lớp biểu bì liên quan đến da khô, phản ứng nhanh, không dung nạp và nhạy cảm.
- Phù hợp cho người lớn, trẻ em và người cao tuổi.
- Sử dụng như sản phẩm duy trì tại chỗ giữa các liệu pháp dược lý tiếp theo.
- Phù hợp sử dụng hàng ngày.

Tên cơ sở sản xuất: SINERGA SPA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via della Pacciarna, 67 - 21050 Gorla Maggiore (VA) - Ý

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:

Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: