

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000079/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHĂM SÓC KHỎE VÀ ĐẸP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 40/19 Đường Bàu Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03-HBC Ngày: 05/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kem bôi điều trị bệnh chàm và kích ứng da
Tên thương mại: Dexem
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Dexem Repair Cream
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: tuýp 30 g
Mục đích sử dụng: Dùng để điều trị các triệu chứng do chàm như ngứa, kích ứng, đỏ và dị ứng da
Tên cơ sở sản xuất: YouMedical B.V.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Barbara Strozzi laan 201 1083HN Amsterdam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Directive 93/42/EEC
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
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:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: YouMedical B.V
Địa chỉ chủ sở hữu: Barbara Strozzi laan 201 1083HN Amsterdam
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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
---	---	---