

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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 thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 240001560/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/08/2024

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH DƯỢC MỸ PHẨM VÀ TTBYT HUNG THUẬN**

2. Địa chỉ: 314 La Thành, Phường Lê Lợi, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2024/CBA-HT Ngày: 31/07/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: **SẢN PHẨM**

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): <https://vnras.com/drug/>

Chủng loại: **CLIMVATE**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 500ml, 400ml, 300ml, 250ml, 200ml, 150ml, 100ml, 50ml, 30ml, 20ml, 10ml... Hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường

Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch da và bã nhờn hiệu quả.

- Giúp dưỡng da, làm dịu trong các trường hợp ngứa do nấm, các tổn thương da, giúp da khỏe mạnh.

- Dùng được cho các đối tượng người lớn và trẻ em từ 3 tuổi bị nấm ngoài da, nấm móng, nấm kẽ, nấm bẹn, hắc bào, lang ben, nước ăn chân tay,...

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO INNOCEF**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hậu, Xã Đại Lâm, Huyện Lạng Giang, Tỉnh Bắc Giang, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **TCCS 01:2024/INNO-HT**

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: **HỘ KINH DOANH DƯỢC MỸ PHẨM VÀ TTBYT HUNG**

THUẬN

Địa chỉ chủ sở hữu: 314 La Thành, Phường Lê Lợi, Thị Xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000004/PCBSX-BG

9. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A. | x |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | x |
| 3 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế | x |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | x |
| 5 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. | x |
| 6 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 7 | Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước) | x |
| 8 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế | x |
| 9 | Mẫu nhãn thiết bị y tế | x |