

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000220/PCBB-BYT

Ngày công bố: 05/01/2022

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: HemoClin Tube
Tên thương mại: HemoClin Gel
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HemoClin
Mã sản phẩm (nếu có): HemoClin
Quy cách đóng gói: tuyp 37g
Mục đích sử dụng: Dùng để phòng ngừa và điều trị các khó chịu hậu môn như nóng rát, ngứa, kích ứng do trĩ và nứt hậu môn
Tên cơ sở sản xuất: YouMedical B.V,
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rijnsburgstraat 9-11 , 1059 AT Amsterdam, Hà Lan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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, 1083 HN Amsterdam, Hà Lan
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
---	---	---

2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	X
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X
8	Tài liệu khác (nếu có)	X