

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH 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 trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220001972/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT DƯỢC - MỸ PHẨM GAMMA
2. Địa chỉ: 18 đường Nguyễn Hậu, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/GM Ngày: 21/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DERMA FORTE
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Sát khuẩn da, bảo vệ da dưới tác động có hại như nhiệt độ cao, độ ẩm, tia UV, hóa chất
- Giảm triệt để và phòng ngừa mụn, mụn rộp, viêm da, ngứa da.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT DƯỢC MỸ PHẨM GAMMA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 201/21 NGUYỄN THỊ NÊ, ÁP PHÚ HIỆP, XÃ PHÚ HÒA ĐÔNG, HUYỆN CỬ CHI, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TIÊU CHUẨN CỐ SỞ
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: 0
Địa chỉ chủ sở hữu: 0
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 A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x