

BỘ Y TẾ

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 B

Số công bố: 220001903/PCBB-BYT

Ngày công bố: 05/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH YOUNG CHEMICAL VINA

2. Địa chỉ: Lô R-4 và R-4A, đường Tân Tập Long Hậu, Khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2019/VBCB-LH Ngày: 05/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: BĂNG HYDROCOLLOID

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho các vết thương có mức độ tiết dịch từ ít đến trung bình: vết trầy xước, vết thương sau phẫu thuật, vết bỏng, vết sinh thiết, vết loét,...

Hydrocolloid có công dụng hấp thụ dịch mô và duy trì độ ẩm trên vết thương, hỗ trợ nhanh làm lành vết thương, ngăn ngừa khả năng tạo thành sẹo.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: YOUNG CHEMICAL CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	BĂNG KEO HỖ TRỢ LÀM LÀNH VẾT THƯƠNG SOMADERM-S	SOMADERM-S			YOUNG CHEMICAL CO.,LTD	80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	BĂNG HỖ TRỢ LÀM LÀNH VẾT THƯƠNG SOMADERM-L	SOMADERM-L			YOUNG CHEMICAL CO.,LTD	80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	BĂNG HỖ TRỢ LÀM LÀNH VẾT THƯƠNG SOMADERM-SPOT	SOMADERM-SPOT			YOUNG CHEMICAL CO.,LTD	80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	BĂNG HỖ TRỢ LÀM LÀNH VẾT THƯƠNG SOMADERM SPOT-S	SOMADERM SPOT-S			YOUNG CHEMICAL CO.,LTD	80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
5	BĂNG HỖ TRỢ LÀM LÀNH VẾT THƯƠNG SOMADERM-THIN	SOMADERM-THIN			YOUNG CHEMICAL CO.,LTD	80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF