

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: 240002114/PCBA-HN

Ngày công bố: 27/09/2024

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN A.MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Phòng 02, tầng 15, tòa nhà HAREC, số 4A Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0924/CB-DUK ML/HN Ngày: 27/09/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Gel làm giảm sẹo

Tên thương mại (nếu có): DERMATIX ULTRA KIDS

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

Chủng loại: DERMATIX ULTRA KIDS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp chứa tuýp 5g

Mục đích sử dụng: Gel giúp làm phẳng, mềm và mờ sẹo

Tên cơ sở sản xuất: PT. Menarini Indria Laboratories

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jl. Akasia II Blok A9 No.5, Delta Silicon 1 Industrial Park Lippo Cikarang, Bekasi, Jawa Barat 17550 , INDONESIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

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: A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440), SINGAPORE

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