

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: 240002471/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/11/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM AMAZON
2. Địa chỉ: số nhà 26, lô TT6.1, Khu đô thị Ao Sào, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0124/CBA Ngày: 04/11/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Sản phẩm dùng trên da
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SODERMIX Cream

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp hỗ trợ các vấn đề trên bề mặt da ở các vùng da bị viêm, ngứa, mẩn đỏ ở những người bị viêm da cơ địa, chàm sữa; Hỗ trợ giảm sọc lồi, sọc phì đại.

Tên cơ sở sản xuất: Alpol Cosmetique

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 140, Rue Pasteur, F-01500 Château, Gaillard, FRANCE

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: LSI SILDERMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 3D, North Point House, Business Park, New Mallow Road, Cork T23AT2P, IRELAND

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:

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x