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: 240002986/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/12/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 132 phố Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/VPC/VBCB Ngày: 26/12/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: MIẾNG DÁN MỤN
Tên thương mại (nếu có): MAYANCARE ULTRA THIN SPOT/MAYANCARE ULTRA THIN SPOT PLUS
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Đơn lẻ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 12 miếng (1 cm) + 08 miếng (0.8 cm)/hộp; 20 miếng (0.8 cm) + 04 miếng (1 cm)/hộp. (Quy cách đóng gói có thể thay đổi dựa trên nhu cầu của thị trường).
Mục đích sử dụng: Giúp hút hết cặn bã nhờn, dịch bài tiết hoặc mủ có trong mụn, đồng thời làm da thông thoáng, ngăn ngừa vi khuẩn xâm nhập và giảm nguy cơ nhiễm trùng, giúp da nhanh liền sẹo, không để lại sẹo thâm.
Tên cơ sở sản xuất: EVERAID Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 36, Dulleom-gil, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, KOREA, REPUBLIC OF
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn chủ sở hữu công bố áp dụng

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: EVERAID Co., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 36, Dulleom-gil, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, KOREA, REPUBLIC OF

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