

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: 240001149/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/06/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH
2. Địa chỉ: Số 19, Đường Gamuda Gardens 2.3, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: CL-HSCBA-21/2024 Ngày: 11/06/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Bột tắm trẻ em Nhân Hưng
Tên thương mại (nếu có): Bột tắm trẻ em Nhân Hưng
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BTNH

Mã sản phẩm (nếu có):
BTNH30

Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói

Mục đích sử dụng: - Làm sạch da, giúp cân bằng pH và độ ẩm cho da trẻ.
- Giúp kháng khuẩn tự nhiên, chống viêm, giảm ngứa và khử mùi.
- Giúp giảm và ngăn ngừa bệnh ngoài da ở trẻ: Viêm da cơ địa thể chàm (chàm sữa, eczema...), mụn sữa, rôm sảy, hăm da, mụn nhọt, mẩn ngứa...

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược Phẩm Cát Linh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 19, đường Gamuda Gardens 2.3, Trần Phú, Hoàng Mai, Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS-CL-21

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: Công ty TNHH Dược Phẩm Cát Linh

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 19, đường Gamuda Gardens 2.3, Trần Phú, Hoàng Mai, Hà Nội, VIET NAM

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:
200000148/PCBSX-HN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x