

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220000352/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 17/02/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHĂM SÓC KHỎE VÀ ĐẸP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 40/19 Đường Bà Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 06-HBC Ngày: 16/02/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị điều trị mụn  
Tên thương mại: Nilocin  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Nilocin Skin Tag  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Hộp chứa 3 miếng dán đi kèm với một dụng cụ gấp  
Mục đích sử dụng: Dùng để loại bỏ mụn thịt  
Tên cơ sở sản xuất: Unigroup ApS  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Diplomvej 373, DK-2800, Lyngby, Đan Mạch  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Directive 93/42/EEC
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: Unigroup ApS  
Địa chỉ chủ sở hữu: Diplomvej 373, DK-2800, Lyngby, Đan Mạch
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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x