

**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 B**

**Số công bố: 240001884/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 31/07/2024**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIGA-GERMANY
- Địa chỉ: Số 272 đường Lại Thượng, thôn Lại Thượng, Xã Lại Thượng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 09/2024/VBCB Ngày: 30/07/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: GEL BÔI NGOÀI DA  
Tên thương mại (nếu có): HIDEM.PRO CREAM  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: HIDEM.PRO

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Tuýp/hũ 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 35g, 40g, 45g, 50g.

Mục đích sử dụng: - Sản phẩm HIDEM.PRO CREAM với cơ chế thẩm thấu qua lớp biểu bì của da trong thời gian nhỏ hơn 60 phút giúp hỗ trợ phục hồi da do các bệnh lý gây ra như:

- + Các bệnh nám da
- + Hắc bào, lang ben, ghẻ nước, nước ăn chân tay
- + Bệnh vẩy nến, viêm da do tiếp xúc, chàm, viêm da bã nhờn, viêm ngứa vùng hậu môn sinh dục.
- + Hăm đỏ da ở nách, bẹn, mông, kẽ tay - chân.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: 12/2024/GIGA

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 GIGA – GERMANY

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 272 đường Lại Thượng, thôn Lại Thượng, Xã Lại Thượng, Huyện Thạch Thất, Thành phố 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: 220000001/PCBSX-HP

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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