

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: 260001477/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH WANT TRADING VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 2, Khu nhà Hỗn hợp HH1, khu nhà ở Đức Thượng, Quốc lộ 32, Xã Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0226/CV-VBCB Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Sản phẩm bôi trị liệu sẹo

Tên thương mại (nếu có): C-Scar Removal

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: C-Scar Removal

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp x 30ml

Mục đích sử dụng: Sản phẩm bôi trị liệu sẹo, đặc biệt là sẹo sau phẫu thuật mô da.

Sản phẩm không chứa thành phần dược chất sử dụng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người.

Tên cơ sở sản xuất: BENOSTAN HEALTH PRODUCTS S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Paridos 11 & Troias, 152 35 Vrilissia, Greece, GREECE

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: BENOSTAN HEALTH PRODUCTS S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Paridos 11 & Troias, 152 35 Vrilissia, Greece, GREECE

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 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	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