

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000004/PCBA-QN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT
 2. Địa chỉ: thôn Năm Giai, Xã Tràng Lương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh
 3. Số văn bản của cơ sở: 03/22 Ngày: 09/05/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cồn xoa bóp thảo dược
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Bảo Minh Đường
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng xoa bóp ngoài da.
 - Hỗ trợ giảm nhanh các triệu chứng: đau lưng, đau mỏi vai gáy, chân tay
 - Hỗ trợ giảm đau nhanh cho người bị chấn thương: Bong gân, trật khớp, bầm tím, máu bầm
 - Hỗ trợ giảm đau các triệu chứng đau mỏi xương khớp, cơ bắp do viêm khớp, thoái hóa khớp, thoát vị đĩa đệmTên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm xanh ĐT
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Năm Giai - xã Tràng Lương - Thị xã Đông Triều - Tỉnh Quảng Ninh
- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: Công ty TNHH Dược phẩm xanh ĐT
Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Năm Giai - xã Tràng Lương - Thị xã Đông Triều - Tỉnh Quảng Ninh

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x