

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001481/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC - MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR

2. Địa chỉ: Số 208 đường Thanh Bình, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 23/2022 Ngày: 09/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT NGOÀI DA CỐT LINH NAM VIỆT

Tên thương mại:

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

Chủng loại: CT23

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp giảm đau, giảm phù nề, hỗ trợ hoạt huyết, thông kinh mạch. Giúp làm dịu các cơn đau nhức xương khớp do viêm khớp, thoái hóa khớp, viêm đa khớp, đau mỏi cổ, vai, gáy, cánh tay, cổ tay, đau mỏi lưng, đau dây thần kinh tọa, thần kinh liên sườn, đau nhức môi, tê bì các khớp, đau khớp gối,... Giúp làm dịu các cơn đau nhức cơ bắp, bong gân, trật khớp do chấn thương, tai nạn hay do thay đổi thời tiết..

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, Việt Nam.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 LIÊN DOANH DƯỢC- MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 208 đường Thanh Bình, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội.

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP

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

Điện thoại cố định: 02253282113 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang 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 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