

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001541/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HOÀNG HƯỜNG

2. Địa chỉ: Tầng 6, Số 36 Nguyễn Hoàng, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0122/HH Ngày: 17/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MIẾNG DÁN GIẢM ĐAU XƯƠNG KHỚP HOÀNG HƯỜNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MIẾNG DÁN GIẢM ĐAU

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giảm đau nhức trong các trường hợp: Đau cơ, xương khớp, đau lưng; đau mỏi cổ, vai gáy, cơ bắp, chân tay; đau dây thần kinh tọa, thần kinh liên sườn; đau khớp, viêm khớp; thoái hóa khớp, thoái hóa cột sống, gai cột sống, thoát vị đĩa đệm; bầm tím; bong gân, đau do chấn thương, chơi thể thao, lao động quá sức.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội

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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HOÀNG HƯỜNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 6, số 36 Nguyễn Hoàng, phường Mỹ Đình 2, Quận

Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

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: 220000075/PCBSX-HN

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	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x