

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001563/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC NHẤT TÂM

2. Địa chỉ: Thôn Phú Ổ, Xã Bình Phú, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 65/PNT/2022 Ngày: 13/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DẦU XOA

Tên thương mại:

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

Chủng loại: NHẤT TÂM KHANG

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ nhựa, thủy tinh, dung tích 7ml, 10ml, 15ml, 20ml, 24ml, 30ml, 50ml.... Hoặc theo nhu cầu của thị trường.

Mục đích sử dụng: - Xoa bóp ngoài da giúp làm ấm cơ thể khi trời lạnh, giúp phòng ngừa cảm cúm, trúng gió, sổ mũi, ho, đau bụng lạnh.

- Xâm nhập qua lỗ chân lông giúp làm ấm, giúp giảm đau nhức, hỗ trợ điều trị đau nhức: vai gáy, đau lưng, đau dây thần kinh tọa, phong thấp, tê mỏi, bầm tím do ngã.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM RIO PHARMACY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô Km 24, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Thôn Nghĩa Hảo, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 65/2022/TBYT-PNT

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 PHÚC NHẤT TÂM

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Phú Ổ, Xã Bình Phú, Huyện Thạch Thất, Thành phố

Hà Nội, Việt Nam

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: 200000239/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	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