

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001111/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 26/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHÚ THÀNH
2. Địa chỉ: 233/30 NGUYỄN DUY CUNG, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/PHUTHANH Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: DẦU XOA BÓP TIPUTA  
Tên thương mại: XOA BÓP-ĐAU NHỨC XƯƠNG KHỚP TIPUTA  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Dầu xoa  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 15ml; 25ml; 50 ml; 75 ml; 100 ml; 125 ml; 150 ml; 200 ml có kèm tờ hướng dẫn sử dụng  
Mục đích sử dụng: - Xoa bóp ngoài da giúp làm ấm, nóng tại chỗ.  
- Sử dụng trong trường hợp: đau nhức xương khớp, đau vai gáy, đau cơ, bong gân và các cơn đau do căng cứng cơ bắp,...
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 PHÚ THÀNH  
Địa chỉ chủ sở hữu: 233/30 Nguyễn Duy Cung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 200000006/PCBSX-BD

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