

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001679/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TIÊN PHONG
2. Địa chỉ: Số 50 ngõ 56 Ngõ Sĩ Liên, Phường Văn Miếu, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02:2022/CBA-TP Ngày: 28/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: XỊT XƯƠNG KHỚP & VAI GÁY VƯƠNG KIẾN ĐẠN  
Mã sản phẩm (nếu có): 01  
Quy cách đóng gói: 5-500ml  
Mục đích sử dụng: Sản phẩm sử dụng ngoài da giúp giảm đau, làm ấm cơ thể, thông kinh mạch, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng: Đau nhức xương khớp, đau lưng do thoát vị đĩa đệm, đau cơ, đau mỏi vai gáy, đau do chấn thương khi chơi thể thao, bầm tím... Giúp làm ấm cơ thể.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 17, đường Phúc Hậu, thôn Quan Âm, Xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam  
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 TIÊN PHONG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 50, Ngõ 56 Ngõ Sĩ Liên, Phường Văn Miếu, Quận Đống Đa, 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: 210000015/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