

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000006/PCBA-QNa

Ngày công bố: 08/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN
2. Địa chỉ: 91 Nguyễn Duy Hiệu, Phường An Mỹ, Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam
3. Số văn bản của cơ sở: 07/VBCB Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GELS XOA BÓP XƯƠNG KHỚP
Tên thương mại: KASVINY
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ giảm các cơn đau nhức của cơ và khớp liên quan đến đau lưng, cổ, vai, khuỷu tay, viêm khớp gối, căng cơ, bầm tím, bong gân. Có thể xoa trực tiếp lên huyết đạo để bấm huyết điều trị các triệu chứng như: Liệt dây thần kinh số 7 do trúng gió; hội chứng tiền đình và các hội chứng do thiếu oxy não như nhức đầu, chóng mặt, tê nhức căng tay, chân và đầu các ngón tay chân
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu Chuẩn Áp Dụng đối với trang Thiết Bị Y Tế Loại A
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: NGUYỄN MAI HƯƠNG
Địa chỉ chủ sở hữu: 90/31 đường Hùng Vương, Phường Cẩm Phô, Thành phố Hội An, Tỉnh Quảng Nam, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN

Địa chỉ: 55 Hoàng Hữu Nam (Lô B70), Phường Hoà Thuận, Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam

Điện thoại cố định: 0905657221 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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

BẢNG KÊ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Gels xoa bóp xương khớp Kasviny	Tuýp	Gels xoa bóp xương khớp Kasviny	Gels xoa bóp xương khớp Kasviny	Tuýp 35g	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH ANN HỘI AN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN	55 Hoàng Hữu Nam (Lô B70), Phường Hòa Thuận, Thành Phố Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam, Việt Nam