

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000039/PCBA-LA

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ STEVIMED
2. Địa chỉ: K2-5, Khu Công Nghiệp Tân Kim mở rộng, Thị trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
3. Số văn bản của cơ sở: 04/STEVIMED-CBA Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tấm chườm thảo mộc (Phiên bản dùng điện) và Tấm chườm thảo mộc (Phiên bản không dùng điện)
Tên thương mại: Tấm chườm thảo mộc
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: Túi 01 bộ
Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng để chườm nóng, chườm lạnh, giúp giảm đau nhức cơ thể, giúp ngủ ngon.
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: ISO 13485
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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT THẢO DƯỢC HƯƠNG QUÊ
Địa chỉ chủ sở hữu: 208 Lê Cao Lãng, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT THẢO

DƯỢC HƯƠNG QUÊ

Địa chỉ: 208 Lê Cao Lãng, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0949763891 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 CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tấm chườm thảo mộc (Phiên bản dùng điện)	Bộ	Tấm chườm thảo mộc - Phiên bản dùng điện	HQTC01 ; HQTC02 ; HQTC03 ; HQTC04 ; HQTC05 ; HQTC06 ; HQTC07 ; HQTC08 ; HQTC09 ; HQTC10 ;	Túi 01 bộ; Hộp 01 bộ	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ STEVIMED	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT THẢO DƯỢC HƯƠNG QUÊ	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT THẢO DƯỢC HƯƠNG QUÊ	208 Lê Cao Lãng, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh
2	Tấm chườm thảo mộc (Phiên bản không dùng điện)	Bộ	Tấm chườm thảo mộc - Phiên bản không dùng điện	HQTC01 ; HQTC02 ; HQTC03 ; HQTC04 ; HQTC05 ; HQTC06 ; HQTC07 ; HQTC08 ; HQTC09 ; HQTC10	Túi 01 bộ; Hộp 01 bộ	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ STEVIMED	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT THẢO DƯỢC HƯƠNG QUÊ	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT THẢO DƯỢC HƯƠNG QUÊ	208 Lê Cao Lãng, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh