

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001751/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BAGIACO
2. Địa chỉ: Nhà A3, số 15, ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01TB/BGC-2022 Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI XOA BÓP
Tên thương mại: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI XOA BÓP PHONG THẤP BÀ GIĂNG
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: XOA BÓP PHONG THẤP BÀ GIĂNG
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai xịt 50 ml. Hộp 1 chai xịt 100 ml. Hộp 1 chai 350 ml. Chai thủy tinh/PET/PE/PVC
Mục đích sử dụng: Dung dịch xoa bóp ngoài da giúp làm nóng trong quá trình xoa bóp, làm giảm các triệu chứng phong thấp, đau nhức gân-cơ-khớp, đau dây thần kinh ngoại biên, chấn thương bầm dập, sưng tấy, đau mỗi vai gáy, tê buồn chân tay.
Hỗ trợ điều trị suy giãn tĩnh mạch.
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 TBYT001
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 BAGIACO
Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà A3, số 15, ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, phường Láng

Hạ, quận Đống Đa, 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