

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001803/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐÔNG Y HOA MỘC
2. Địa chỉ: Nhà số 8, Ngõ 291, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBSP/2022 Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: CAO BÔI TRĨ HOA MỘC
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Kem
Mã sản phẩm (nếu có): CAO BÔI TRĨ
Quy cách đóng gói:
5/10/15/20/25/30/35/40/50/60/70/80/90/100/120/150/200/250/350/450/500 g
± 10%
Mục đích sử dụng: Giúp kháng khuẩn và làm sạch da, giảm các triệu chứng chảy máu, đau rát do trĩ.
Hỗ trợ điều trị trĩ nội, trĩ ngoại, tiêu búi trĩ.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ĐÔNG Y HOA MỘC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhà số 8, Ngõ 291, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/ HOA MỘC
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 ĐÔNG Y HOA MỘC
Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà số 8, Ngõ 291, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, 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: 200000192/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