

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002111/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH ĐÔNG ANH - CÔNG TY TNHH NAM Y DƯỢC PHÚ TUỆ

2. Địa chỉ: Tầng 7, số 333 đường Cao Lỗ, Xã Uy Nỗ, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/BAOKHOP Ngày: 13/07/2022

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: BẢO KHỚP PT/07

Mã sản phẩm (nếu có): BẢO KHỚP PT/07

Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng trong các chai/lọ/tuýp kín với các dung tích 30ml, 50ml, 100ml, 200ml, 150ml...Hộp 1 lọ, 2 lọ, 4 lọ...hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ điều trị và giúp làm giảm các triệu chứng viêm khớp, đau nhức xương khớp, cứng khớp, phong tê thấp, tê buốt khớp tay, chân; bầm tím, tụ máu, bong gân, trật khớp, đau mỏi cổ vai gáy, đau cơ, cứng cơ.

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: theo TCCS 07:2022/ICCI-PT

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: CHI NHÁNH ĐÔNG ANH - CÔNG TY TNHH NAM Y DƯỢC PHÚ TUỆ

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 7, số 333 đường Cao Lỗ, xã Uy Nỗ, huyện Đông

Anh, 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: 20006463/HSCBSX-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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x