

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002100/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI THÀNH NAM

2. Địa chỉ: Số 8 ngách 1 ngõ Trong, đường Tam Hiệp 1, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/TN-CBA Ngày: 15/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XOA BÓP XƯƠNG KHỚP

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BÁCH MỘC THIÊN NAM / 01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng trong cái chai/lọ/tuýp kín với các dung tích 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 100g,... 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: - Giúp giảm đau nhức do viêm cơ xương khớp cấp và mạn tính, thoái hóa xương khớp, đau cổ vai gáy.

- Giúp cải thiện tình trạng đau nhức cơ, gân, xương, khớp do va chạm, chấn thương.

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 01:2022/ICCI-THANHNAM

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 DỊCH VỤ VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI THÀNH NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 8 ngách 1 ngõ Trong, đường Tam Hiệp 1, xã Tam Hiệp, huyện Phúc Thọ, thành phố Hà Nội

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	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