

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002161/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ ABIPHA
2. Địa chỉ: Số 5, liền kề 15, khu đô thị văn phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 15/2022/CV -ABI Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dầu ngải diệp META  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: META  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng cho các trường hợp đau mọi cơ – xương – khớp, chấn thương cơ – khớp, giãn dây chằng, sung phù nề, bầm tím, tụ máu, đau cột sống, gai cột sống, thoát vị đĩa đệm, đau thần kinh – cơ – khớp. Dùng kết hợp với xoa bóp bấm huyệt, vật lý trị liệu các bệnh liên quan tới chức năng thần kinh cột sống, trị liệu viêm thoái hóa cơ – khớp, trị liệu phục hồi chức năng sau tai biến mạch máu não, sau phẫu thuật cột sống – cơ – khớp và sau bất động xương gãy.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô đất CN2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành Phố Hà Nội  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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 QUỐC TẾ ABIPHA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 5, liên kề 15, khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, 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: 200000011/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 |