

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002182/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM SUN

2. Địa chỉ: Số 18, ngõ 1 đường Phạm Văn Đồng, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/CBA-DPSUN Ngày: 21/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khăn Hạ Sốt

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Dolphin 3M+

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 2/3/4/5/10/15/20/30/50 túi, Mỗi túi chứa 1/2/3/5/6 khăn.

Mục đích sử dụng: Khăn lau chườm giúp hạ nhiệt, giảm sốt trong trường hợp trẻ sốt chưa cần dùng đến thuốc hạ sốt.

Dùng phối hợp cùng thuốc hạ sốt, giúp hạ nhiệt và giảm sốt cho trẻ.

Giúp hạ nhiệt, hạ sốt, ngăn ngừa co giật, giảm đau đầu, đau răng, say nắng, stress,...

Làm sạch và mát vùng da trẻ bị ngứa, rôm sảy, mụn nhọt, hăm tã, viêm da.

Dùng phối hợp trước khi bôi các loại kem bôi ngoài da cho bé.

Lau làm mát da bé, tạo cảm giác dễ chịu, sáng khoái cho bé khi thời tiết nắng nóng hay khi trẻ quấy khóc, khó chịu.

Lau ngoài da phòng ngừa muỗi đốt, côn trùng cắn và làm mát giảm ngứa vết côn trùng đốt.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUANG XANH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hành Lạc, Thị Trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03:2022/QX-DPSUN

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 TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM SUN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 18, ngõ 1 đường Phạm Văn Đồng, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, 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: 210000005/PCBSX-HY

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