

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002196/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ MILÉA
2. Địa chỉ: Số 4, ngõ 12 đường Lý Ái, thôn 4, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05/CB-ML Ngày: 16/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: HÀN PHONG MILÉA  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: HÀN PHONG MILÉA  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: - Sản phẩm có tác dụng làm dịu nhanh các vấn đề xương khớp như đau nhức, mỏi khớp, mỏi gối, tê bì chân tay.  
- Hỗ trợ giảm đau khớp, đau do chấn thương, bong gân, trật khớp, sưng nề do ngã, do thời tiết thay đổi. Giúp thông kinh hoạt lạc, mạnh gân cốt.  
- Dùng để xoa bóp các vùng cơ, khớp bị đau mỏi. Dùng trong massage thư giãn, làm ấm người và giúp ngủ ngon. Chiết xuất từ thiên nhiên tạo mùi thơm dịu nhẹ giúp tinh thần thư giãn.  
- Thiết kế đầu lăn linh hoạt giúp kiểm soát lượng dịch sử dụng, không gây dư thừa, hạn chế khả năng tiếp xúc ở tay, giúp sản phẩm thẩm thấu tốt hơn, mang lại sự tiện lợi tối đa cho người sử dụng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình.

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 TNHH QUỐC TẾ MILEA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4, ngõ 12 đường Lý Ai, thôn 4, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, 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: 210000011/PCBSX-TB

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 |