

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002189/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐÔNG Y HOA MỘC
 2. Địa chỉ: Nhà số 8, Ngõ 291, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 02007/CBSP Ngày: 21/07/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: THẢO DƯỢC NGÂM CHÂN
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Bột
Mã sản phẩm (nếu có): HM.01
Quy cách đóng gói:
1/2/3/5/7/8/10/15/20/25/30/50/60/70/75/100/125/150/200/300/350/400/500 g
 $\pm 7,5\%$
Mục đích sử dụng: - Lưu thông 12 đường kinh.
- Hỗ trợ giảm đau nhức xương khớp, tê bì chân tay, chuột rút, chân tay lạnh, mồ hôi chân tay, nước ăn chân.
- Phòng ngừa tai biến.
- Ổn định huyết áp.
- Điều hòa khí huyết.
- Giải độc cơ thể.
- Giúp ngủ ngon, ngủ sâu.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ĐÔNG Y HOA MỘC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhà số 8, Ngõ 291, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/ HOA MỘC
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 ĐÔNG Y HOA MỘC

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà số 8, Ngõ 291, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, 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: 200000192/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