

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002197/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Phúc Hậu, Xã Bắc Hồng, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02:2022/CBA Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: XỊT BẢO KHỚP  
Mã sản phẩm (nếu có): 01  
Quy cách đóng gói: 5-500ml  
Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng xoa bóp ngoài da giúp : Giảm đau nhức xương khớp, đau mỏi vai gáy, tê bì, mỏi cơ; làm tan vết bầm tím, thúc đẩy tuần hoàn máu. Hỗ trợ làm ấm cơ thể, tạo cảm giác dễ chịu.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 9, đường Phúc Hậu, xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam  
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 HÓA DƯỢC AERO CHEMIE  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 9, Đường Phúc Hậu, Xã Bắc Hồng, Huyện Đông Anh, 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: 220000082/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