

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002204/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 25/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRUYỀN THÔNG SỨC KHỎE TRUNG ƯƠNG I

2. Địa chỉ: Số 73 ngõ 298 đường Ngọc Hồi, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB-TTSK/2022 Ngày: 25/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI

Tên thương mại: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI AN THỦY ĐẠN PLUS

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

Chủng loại: AN THỦY ĐẠN PLUS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong chai bằng thủy tinh, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1, 2, 3, 4, 5, 6 chai

10ml/15ml/30ml/50ml/70ml/100ml/200ml/250ml

Mục đích sử dụng: Dùng bôi hoặc xoa da, giúp làm ẩm và hỗ trợ giảm các triệu chứng: Đau mỏi vai gáy, đau cơ, đau xương khớp, đau thần kinh tọa, bầm tím, sung tấy,...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG VIMEXPHARM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 6, Xã Trung Giáp, Huyện Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 14/2022/TBYT-VMP

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 TRUYỀN THÔNG SỨC KHỎE TRUNG ƯƠNG I

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 73 ngõ 298 đường Ngọc Hồi, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, 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: 220000002/PCBSX-PT

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