

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002235/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CAVIPHA

2. Địa chỉ: Số 39C, Ngõ 99/158/26 đường Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0122/TTBYT-CAVIPHA Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MIẾNG DÁN GIẢM ĐAU XƯƠNG KHỚP HOÀNG HƯỜNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MIẾNG DÁN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giảm đau nhức trong các trường hợp: Đau cơ, xương khớp, đau lưng; đau mỏi cổ, vai gáy, cơ bắp, chân tay; đau dây thần kinh tọa, thần kinh liên sườn; đau khớp, viêm khớp; thoái hóa khớp, thoái hóa cột sống, gai cột sống, thoát vị đĩa đệm; bầm tím; bong gân, đau do chấn thương, chơi thể thao, lao động quá sức.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô đất CN2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành Phố Hà Nội

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 CAVIPHA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 39C, ngõ 99/158/26 đường Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, 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: 220000075/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