

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000143/PCBA-HD

Ngày công bố: 20/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIZIN
2. Địa chỉ: số 1 ngõ 368 đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Thanh Bình, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 19/2022/TCAD-MDZ Ngày: 20/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt giảm đau MT/01
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Xịt giảm đau
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ giảm đau các khớp do viêm khớp
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MEDIZIN
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 1, Ngõ 368, Đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Thanh Bình, Thành Phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 19:2022/MEDIZIN
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 MEDIZIN
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1, Ngõ 368, Đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Thanh Bình, Thành Phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, 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: 220000010/PCBSX-HD
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