

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000144/PCBA-HD

Ngày công bố: 20/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SỮA HÀ LAN
2. Địa chỉ: Km 39 Quốc lộ 18, Phường Cộng Hoà, Thị xã Chí Linh, Tỉnh Hải Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/TCAD-HL Ngày: 20/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt giảm đau Diamond Spray/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, giúp làm giảm các triệu chứng đau nhức cơ bắp, tê bì chân tay, buồn mỏi vai gáy, bong gân, trật khớp do chấn thương, tai nạn, đau do thay đổi thời tiết
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần sữa Hà Lan
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 39 Quốc lộ 18, phường Cộng Hoà, thành phố Chí Linh, tỉnh Hải Dương
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/HALAN
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 sữa Hà Lan
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 335 Trần Cung, TDP Hoàng 13, phường Cổ Nhuế 1, quận Bắc Từ Liêm, 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: 220000014/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