

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002537/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ DƯỢC LIỆU ORGANIC

2. Địa chỉ: Số 24 phố Linh Lang, phường Cống Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 32/VBCB-ORG/2022 Ngày: 31/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHĂN HẠ SỐT

Tên thương mại: KHĂN HẠ SỐT ORGANIC100®

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

Chủng loại: ORGANIC100®

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 5/6/10/15/20/30/50 gói. 1/2/3/5 khăn cho 01 gói

Mục đích sử dụng: Khăn lau chườm hấp thụ nhiệt từ cơ thể phát ra từ đó giúp hạ nhiệt, giảm sốt trong trường hợp trẻ em, người lớn bị sốt chưa cần dùng đến thuốc hạ sốt. Hoặc phối hợp cùng thuốc hạ sốt để hạ nhiệt, giảm sốt ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và người lớn.

Hạn chế nguy cơ cơ giật, giảm đau đầu, đau răng, say nắng,...do nhiệt độ cơ thể tăng cao hoặc tiếp xúc lâu với môi trường có nhiệt độ cao

Lau làm sạch và mát da bé, tạo cảm giác dễ chịu, sáng khoái cho bé khi thời tiết nắng nóng, trẻ bị ngứa, rôm sảy, mụn nhọt, hăm tã, viêm da gây quấy khóc, khó chịu

Lau ngoài da phòng ngừa côn trùng đốt và làm mát, giảm ngứa vết côn trùng đốt

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUANG XANH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hành Lạc, Thị trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 08:2022/TBYT/QX-ORG

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 DƯỢC PHẨM VÀ DƯỢC LIỆU ORGANIC

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 24, phố Linh Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, 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: 210000005/PCBSX-HY

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