

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001949/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GAS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 63/6 Phan Tây Hồ, Phường 7, Quận Phú Nhuận, TP.HCM, Phường 07, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01.08/2022/GVN Ngày: 15/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Túi chườm nóng lạnh (Hot/ Cold Gel)
Tên thương mại: Túi chườm nóng lạnh (Hot/ Cold Gel)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Túi chườm nóng lạnh (Hot/ Cold Gel)
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 1 túi/ hộp
Mục đích sử dụng: Giảm cơn đau dạ dày, đau gan, thận hoặc đau khớp xương. Hỗ trợ chữa trị cho bệnh nhân viêm thanh quản và viêm phế quản. Hỗ trợ giữ ấm cho trẻ sơ sinh non yếu hoặc người cao tuổi trong những ngày giá rét. Giúp giữ ấm cho phụ nữ sau khi sinh hoặc sưởi ấm trong ngày lạnh.
Tên cơ sở sản xuất: T.T. SAHA INTER CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 26 Moo 6, T. Huaypra, A. Dontoom, Nakornpathom 73150, Thailand
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: iso 13485
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: T.T. SAHA INTER CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 26 Moo 6, T. Huaypra, A. Dontoom, Nakornpathom 73150, Thailand
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Gas Việt Nam

Địa chỉ: 63/6 Phan Tây Hồ, phường 7, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh, Phường 07, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835510048 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x