

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002982/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VG
2. Địa chỉ: Tầng 2, Số 29, Ngõ 100 Đường Cổ Nhuế, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/CBTC/QTVG Ngày: 27/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: MIẾNG DÁN GIẢM ĐAU
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MIẾNG DÁN GIẢM ĐAU
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Giảm hàn ngưng khí trệ, bụng ngực đầy trướng, đau nhức xương khớp, tăng lưu thông mạch máu, tan nhanh vết bầm tím. - Giảm cảm, tiêu phù thũng, giảm đau nhức, sát khuẩn vết thương. - Giảm đau kiện vị, giải độc, có tác dụng tốt đối với bệnh đau đầu, đau họng. - Giải biểu tán hàn, dùng để chữa các bệnh cảm mạo phong hàn, biểu hiện sốt cao, có rét run. Làm ấm kinh mạch thông mạch, lưu thông khí huyết.
Tên cơ sở sản xuất: Hebei Houde Hanfang Medical Devices Group Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 1063 of Building A, Jinhe Business Plaza, Zhengding Shijiazhuang Hebei Province, China.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn nhà sản xuất.
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: Hebei Houde Hanfang Medical Devices Group Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1063 of Building A, Jinhe Business Plaza, Zhengding Shijiazhuang Hebei Province, China.

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:

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