

SỞ Y TẾ BẮC NINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000127/PCBA-BN

Ngày công bố: 23/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT HUY
 2. Địa chỉ: Số 58 khu Đông, Phường Khắc Niệm, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh
 3. Số văn bản của cơ sở: 0712/2022-VH-CBA Ngày: 22/12/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khăn hạ sốt
Tên thương mại: Khăn hạ sốt KIDS BABI
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: KIDS BABI
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Thùng carton chứa các Hộp thành phẩm đựng Khăn hạ sốt KIDS BABI chứa 1 gói; 2 gói; 3 gói; 5 gói; 6 gói, 8 gói, 10 gói, 12 gói, 15 gói, 20 gói. Mỗi gói chứa 1 khăn/ hoặc 2 khăn/ hoặc 3 khăn/ hoặc 4 khăn/ hoặc 5 khăn/ hoặc 6 khăn/ hoặc 8 khăn/ hoặc 10 khăn
Mục đích sử dụng: - Khăn lau giúp hạ nhiệt, giảm sốt trong trường hợp trẻ bị sốt chưa cần dùng đến thuốc hạ sốt hoặc dùng phối hợp cùng thuốc hạ sốt giúp hạ nhiệt an toàn và hiệu quả.
- Làm sạch và mát vùng da trẻ bị ngứa, rôm sảy, mụn nhọt, hăm tã, viêm da... cho bé cảm giác dễ chịu, sáng khoái. Dùng phối hợp trước khi bôi các loại kem bôi ngoài da cho bé.
- Lau ngoài da phòng ngừa muỗi đốt, côn trùng cắn và làm giảm ngứa vết côn trùng đốt
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN GRANDSTAR QUỐC TẾ
Địa chỉ cơ sở sản xuất: BT1.1, Khu đô thị Tây Mỗ, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/VIETHUY
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 VIỆT HUY

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 58 khu Đông, Phường Khắc Niệm, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam , VIET 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: 200000157/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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	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