

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003560/PCBA-HN

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VID VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 38 ngõ 162 Phố Đông Thiên, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022 Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DẦU MÃNH HỒ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Hyoki
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: chai 5ml, 10ml, 30ml, 50ml, 100ml, 200ml
Mục đích sử dụng: Làm ấm cơ thể, giảm đau cơ, gân, xương, khớp, thông kinh hoạt lạc, giảm đau cổ, vai, gáy, làm tan vết thâm tím, giảm đau do mụn nhọt, u cục, giảm đau do bệnh Guot gây ra.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 20, Đường Quang Trung, Thị Trấn Quế, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS số: 03/2022/TCCS - VID
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 DƯỢC PHẨM VID VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 38 ngõ 162 Phố Đông Thiên, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, 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: 200000001/PCBSX-HNa

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 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 |
| 6 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 7 | 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 |
| 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 |