

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000003/PCBA-BD

Ngày công bố: 06/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM FITOPHARMA
2. Địa chỉ: 26 bis/1, khu phố Trung, Phường Vĩnh Phú, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBTC-TTBYT Ngày: 03/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DẦU XANH CON VOI
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Dầu xoa
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 3ml, Hộp 1 chai 5ml, Hộp 1 chai 6ml, Hộp 1 chai 10ml, Hộp 1 chai 20ml, Hộp 1 chai 50ml.
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị cảm cúm, nhức đầu, sổ mũi, nghẹt mũi; đau bụng, nôn do lạnh, say tàu xe; và các trường hợp bị côn trùng cắn.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 26 Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS số 01/2022/TTBYT
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 Fitopharma
Địa chỉ chủ sở hữu: 26 Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, 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: 220000015/PCBSX-BD

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	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 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