

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240001138/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/07/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CHÂN TÂM
2. Địa chỉ: U1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/CV-CT Ngày: 24/07/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dầu gió xanh lăn Con Ó

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Eagle Brand Medicated Roll-On

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp lớn x 12 hộp nhỏ x 1 chai 8ml

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ giảm đau cơ và khớp liên quan đến đau lưng, viêm khớp, căng cơ, bầm tím và bong gân

Tên cơ sở sản xuất: BORDEN COMPANY (PRIVATE) LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9 JALAN KILANG #06-01 BORDEN CENTRE, SINGAPORE 159409, SINGAPORE

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: BORDEN COMPANY (PRIVATE) LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: 9 JALAN KILANG #06-01 BORDEN CENTRE, SINGAPORE 159409, SINGAPORE

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x