

**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH 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 thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 240001141/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: 02/CV-CT Ngày: 24/07/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Eagle Brand Medicated Roll-On Aromatic

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 các cơn đau nhức cơ và khớp liên quan  
đến đau lưng, viêm khớp, căng cơ, bầm tím, 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 |