

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230001586/PCBA-HCM

Ngày công bố: 07/11/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

2. Địa chỉ: 251-253 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01:2023/CBA-NTĐ Ngày: 03/11/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dầu

Tên thương mại (nếu có): Dầu Nhị Thiên Đường

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

Chủng loại: Nhị Thiên Đường

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ làm giảm các chứng đau: Cảm mạo phong hàn, sổ mũi, nhức đầu, chóng mặt, nhức mỏi tay chân, đầy bụng, đau bụng, côn trùng, say tàu xe (sản phẩm không phải là thuốc chữa/điều trị bệnh).

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 251-253 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; TCCS

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 ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

Địa chỉ chủ sở hữu: 251-253 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 230000050/PCBSX-HCM

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, kèm theo 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc 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	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x