

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240001799/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/08/2024

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH NHÀ THUỐC HANGY**
2. Địa chỉ: Kiot số 102, Toà CT36A Trịnh Đình Cửu, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2024/CBA- HANGY Ngày: 23/08/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: **DẦU XOA**
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: **SÔNG LAM**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng massage da. Giúp làm ấm và nóng da nhanh chóng trong quá trình xoa bóp, giúp hỗ trợ giảm các triệu chứng phong thấp, đau nhức xương khớp, tê bì chân tay, giảm mỏi vai gáy, bong gân, trật khớp, sưng tấy, ứ huyết.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM GOCIRCLE**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ngõ 20 số nhà 101 Thôn Mỹ, Xã Cự Khê, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **TCCS 01:2024/GOCIR-HANGY**

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: **HỘ KINH DOANH NHÀ THUỐC HANGY**

Địa chỉ chủ sở hữu: Kiot số 102, Toà CT36A Trịnh Đình Cửu, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

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:
220000076/PCBSX-HN

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	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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

CHỦ HỘ KINH DOANH



CHU QUỲNH MAI

