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: 240000829/PCBA-HCM

Ngày công bố: 31/05/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC TRƯỜNG SƠN
2. Địa chỉ: 43/2 Hòa Bình, Phường Tân Thới Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2024/CBA-ĐNDTS Ngày: 30/05/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: SẢN PHẨM DÙNG NGOÀI DA

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DẦU CÙ LÀ THIÊN THẢO

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Lọ 10g, 30g,...hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ trong các trường hợp đau thần kinh tọa, phong thấp, đau khớp, tê thấp tay chân, nhức mỏi cơ bắp, đau nhức do lao động hoặc chơi thể thao quá độ, xoa bóp khí huyết lưu thông, đau lưng, đau bụng, nhức đầu, cảm cúm, trúng gió, bị côn trùng cắn.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH - CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC TRƯỜNG SƠN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 391 Mã Lò, Khu phố 1, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2024/TTBYT-TS

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: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC TRƯỜNG SƠN

Địa chỉ chủ sở hữu: 43/2 Hòa Bình, Phường Tân Thới Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., 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: 240000024/PCBSX-HCM

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