

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250000258/PCBA-HCM

Ngày công bố: 07/03/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ HÀ CAO
2. Địa chỉ: 38F Nguyễn Giản Thanh, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 26022025/CBB-HACAO Ngày: 03/03/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Miếng dán
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SAFEFIT, VRT, HÀ CAO

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 1 miếng/gói, 2 gói/hộp nhỏ, 12 hộp nhỏ/ hộp lớn hoặc quy cách khác theo yêu cầu của khách hàng.

Mục đích sử dụng: Làm giảm tình trạng đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, nôn, cảm giác bồn chồn, khó chịu do say tàu xe, máy bay, tàu biển.

Tên cơ sở sản xuất: ANHUI MIAO DE hìnhTANG PHARMACEUTICAL CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: South Side of the Management Committee, Bconomic Development Zone, Linquan County, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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: ANHUI MIAO DE hìnhTANG PHARMACEUTICAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: South Side of the Management Committee, Bconomic

Development Zone, Linquan County, CHINA

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:
không áp dụng

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