

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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: 240002101/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/09/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASTERA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 25 Tô Vĩnh Diện, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/AST2024 Ngày: 26/09/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Gel giảm đau
Tên thương mại (nếu có): Gel giảm đau Nociceptol
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Nociceptol

Mã sản phẩm (nếu có):
Tube 40ml: 3401020354390; Tube 60ml: 3664538000061; Tube 120ml: 3401020354451;
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giảm đau cơ xương khớp, hậu chấn thương
Tên cơ sở sản xuất: Laboratoire Polidis
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 19 rue Edmond Blanc, 92500 Rueil-Malmaison, FRANCE
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: Laboratoire Polidis
Địa chỉ chủ sở hữu: 19 rue Edmond Blanc, 92500 Rueil-Malmaison, FRANCE
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