

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: 240001395/PCBA-HCM

Ngày công bố: 11/09/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MINH HOH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô số 21, đường Tân Tạo, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 270124/CB02 Ngày: 06/09/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Miếng dán giảm cảm cúm Yukazan cho người lớn
Tên thương mại (nếu có): Yukazan Flu Relief Nose Patch (Adult)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 300510

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giảm cảm cúm, nghẹt mũi
Tên cơ sở sản xuất: ZHUHAI GUOJIA NEW MATERIAL CO.LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 697 West Airplane Road, Sanzao, Zhuhai, 519040
Guangdong, China 519040, China, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016
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: MKA Joycare SDN BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: No.40, Jalan TPP5, Taman Perindustrian Putra, 47130
Puchong, Selangor, Malaysia, MALAYSIA
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	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
10	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