

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: 240000276/PCBA-HCM

Ngày công bố: 01/02/2024

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/CB01 Ngày: 31/01/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Miếng dán hạ sốt Yukazan dành cho trẻ em
Tên thương mại (nếu có): Fevercare Medical Cool Gel Patch
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 3005

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giảm sốt
Tên cơ sở sản xuất: ZHUHAI GUOJIA NEW MATERIAL CO.LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 697 West Airplane RD Sanzao Zhuhai
Guangdong, 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	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