

**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: 240001727/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 08/11/2024**

---

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: 01/MINHHOHVN/VBCB Ngày: 05/11/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: ORAL ULCER PATCH

Tên thương mại (nếu có): ORAL ULCER PATCH

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

Chủng loại: ORAL ULCER PATCH

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Đựng trong hộp giấy. Mỗi hộp có 1 vỉ, 1 vỉ có 6 miếng dán.

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được chỉ định sử dụng cho mọi loại loét miệng.

Tên cơ sở sản xuất: JIAHENG MEDICAL SUPPLY (JIANGSU) CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: North Tianxing Bridge, Binjiang Town, Taixing City, Jiangsu Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn chủ sở hữu

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 Tpp 5, Taman Perindustrian Putra, 47130 Puchong, Selangor Darul Ehsan, 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 |