

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: 240001876/PCBA-HCM

Ngày công bố: 27/11/2024

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GLOBAL HEALTHCARE
- Địa chỉ: 48 Cao Đức Lân, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 007/GHC-RA Ngày: 22/11/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Nước muối sinh lý đa năng
Tên thương mại (nếu có): Nước muối Pharmacy Natri Clorid 0.9%
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Pharmacy Natri Clorid 0.9%

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 500ml, chai 1000ml hoặc đóng chai có thể tích theo nhu cầu
Mục đích sử dụng: Giúp ngăn ngừa và giảm nhẹ các bệnh về họng, răng miệng. Tác dụng tốt cho người bị viêm họng, nhiệt miệng
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Elaphe
Địa chỉ cơ sở sản xuất: GD3-1 GD3-2 Cụm công nghiệp Ngọc Hồi, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, VIỆT NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2024/GHC
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH GLOBAL HEALTHCARE
Địa chỉ chủ sở hữu: 48 Cao Đức Lân, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, VIỆT NAM
- 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:
190000008/PCBSX-HN

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