

SỞ Y TẾ HUNG YÊN

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 trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220000040/PCBA-HY

Ngày công bố: 22/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO TRAPHACO

2. Địa chỉ: Thôn Bình Lương, Xã Tân Quang, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản của cơ sở: 04/Traphaco-CNC Ngày: 20/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt giảm đau

Tên thương mại: Xịt giảm đau Traphaco

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

Chủng loại: Traphaco

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 50 ml; 100 ml; 120 ml; 150 ml; 200 ml

Mục đích sử dụng: Giúp giảm đau, kháng viêm trong các trường hợp liên quan đến:

- Đau mỗi cơ, bong gân, sưng đau, bầm tím, chấn thương mô mềm.
- Đau lưng, mỗi gối, đau mỗi vai gáy.
- Đau nhức các khớp xương, đau do viêm khớp.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bình Lương, Xã Tân Quang, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên , VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS số 14/TCCS/TBYT-01

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Bình Lương, Xã Tân Quang, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên , VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000003/PCBSX-HY

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x