SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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: 230000411/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/03/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ARQON VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 23, tổ 10, đường Lĩnh Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 001-23/RA-ARQ Ngày: 08/03/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán hạ sốt

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được dùng để dán lên bề mặt cơ thể nhằm cung cấp liệu pháp làm mát bề mặt và/hoặc lớp mô bên dưới, ví dụ phần cơ. Sản phẩm thường bao gồm một túi nhỏ gọn chứa miếng dán gel có khả năng định hình theo đường cong của phần cơ thể cần được làm mát. Sản phẩm này sử dụng một lần.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-10, 4-chome, Doshomachi, Chuo-ku, Osaka City, Osaka, 541-0045, JAPAN

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:

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Miếng dán hạ sốt dành cho trẻ em	Miếng	KOOLFEVER FOR CHILDREN	Không áp dụng	2 miếng/gói	Ehime Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd., Nhật Bản	Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd., Nhật Bản	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Miếng dán hạ sốt dành cho người lớn	Miếng	KOOLFEVER FOR ADULTS	Không áp dụng	2 miếng/gói	Ehime Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd., Nhật Bản	Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd., Nhật Bản	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Miếng dán hạ sốt dành cho trẻ sơ sinh	Miếng	KOOLFEVER FOR BABIES	Không áp dụng	2 miếng/gói	Ehime Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd., Nhật Bản	Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd., Nhật Bản	Không áp dụng	Không áp dụng