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: 250000209/PCBA-HCM

Ngày công bố: 28/02/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN SINH CHÂU
2. Địa chỉ: 34-35 đường DD2, khu phố 3, Phường Tân Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2025/CBA-VSC Ngày: 24/02/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xịt Hỗ Trợ Giảm Đau Kim Khớp Hoàng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: GREMUSS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để xoa bóp:
Giúp hỗ trợ giảm đau các khớp do viêm khớp.
Hỗ trợ giảm nhanh các triệu chứng đau nhức cơ bắp, bong gân, trật khớp do chấn thương, tai nạn, do thời tiết thay đổi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC DƯỢC MỸ PHẨM SJK

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN2, Khu Công Nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2025/SJK-VSC

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: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN SINH CHÂU

Địa chỉ chủ sở hữu: 34-35 đường DD2, khu phố 3, Phường Tân Hưng Thuận,

Quận 12, TP Hồ Chí Minh, VIET NAM

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: 220000071/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