

SỞ Y TẾ SƠN LA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do- Hạnh phúc

Sơn La, ngày 28 tháng 11 năm 20223

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số Công bố: 06/PCBA-SL

Ngày Công bố: 28/11/2023

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ PHÁT TRIỂN TỔNG HỢP TUỆ ĐAN**

2. Địa chỉ: Bản Nang Cầu, xã Nà Nghịu, huyện Sông Mã, tỉnh Sơn La.

3. Số văn bản của cơ sở: 02:2023/TĐ-VBCB ngày 20/10/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Lăn giảm đau

- Tên thương mại (nếu có):

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

- Chung loại: alrise crypto

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Quy cách đóng gói (nếu có): Chai, lọ 30 ml.

- Mục đích sử dụng: Lăn giảm đau lạnh bằng Alrise Crypto, giúp giảm đau nhanh như: Bong gân, đau cứng cơ, chuột rút, đau chấn thương do hoạt động thể dục, thể thao. Đau nhức xương khớp, cấp tính. Đau mỏi vai gáy, tê bì chân tay, đau dây thần kinh. Đau côn trùng đốt, cắn. Giúp giảm sưng tấy, tiêu viêm.

- Tên cơ sở sản xuất: CHATURONG COOLING LIMITED PARTNERSHIP

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 44/1 1st Floor, Moo 5, Pathum Thani-Banglane Road, Rat Niyom, Sai Noi, Nonthaburi, 11150, Thailand.

Tiêu chuẩn 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: PROUD INTERNATIONAL PHARMA CO.,LTD..

Địa chỉ chủ sở hữu: 280/52 Moo 8, Surasak, Sriracha, Chonburi, ThaiLand 20110.

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

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

Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x