

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000151/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 18/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DÂN KHANG
2. Địa chỉ: 242/16 Tây Thạnh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/VBCB Ngày: 25/11/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khăn lau hạ sốt Oribebe 0+

Tên thương mại: Khăn lau hạ sốt Oribebe 0+

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

Chủng loại: Hộp 4 túi x 6 khăn

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 4 túi x 6 khăn

Mục đích sử dụng: - Giúp làm mát hạ nhiệt giảm sốt trong trường hợp trẻ bị sốt chưa cần đến thuốc hạ sốt

- Làm sạch và làm mát các vùng da bị ngứa, rôm sảy, mụn nhọt, hăm tã, viêm da

- Lau ngoài da phòng ngừa muỗi đốt, côn trùng cắn và làm mát, giảm ngứa khi bị côn trùng cắn

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Quang Xanh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hành Lạc, Thị trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03:2021/DK; ISO 13485

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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty Cổ Phần Dân Khang

Địa chỉ chủ sở hữu: 242/16 Tây Thạnh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

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:  
210000005/PCBSX-HY

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	X
8	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
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