

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000724/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QL GROUP
2. Địa chỉ: Số 28, ngõ 87, Tổ 12 Phố Yên Lộ, Phường Yên Nghĩa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBA-QL Ngày: 22/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch xoa bóp
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Thông Kinh Lạc QL Group

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Dung dịch xoa bóp ngoài da, tạo cảm giác ấm nóng trên bề mặt da.

- Hỗ trợ massage làm mềm cơ, thư giãn gân và cơ.
- Giúp giảm cảm giác căng cứng cơ bắp sau vận động.
- Hỗ trợ tăng cường tuần hoàn cơ học tại chỗ nhờ tác động massage kết hợp dung dịch.
- Tạo cảm giác dễ chịu, thư giãn khi sử dụng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BIOCOS HHK

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN4-KCN Thạch Thất Quốc Oai, Xã Tây Phương, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2026/XXB-QL

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 QL GROUP

Địa chỉ chủ sở hữu: số 28, ngõ 87, Tổ 12 Phố Yên Lộ, Phường Yên Nghĩa,
Thành phố Hà Nội, 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:
250000064/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