SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG

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: 260000066/PCBA-HP

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA
2. Địa chỉ: Lô 11+12 đường Phan Đình Phùng, Phường Thành Đông, Thành phố Hải Phòng
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2026/CBA-KD Ngày: 05/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: ĐOẠN HÀN LINH THẢO

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ASIA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng trong Chai, lọ 3ml, 5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 35ml, 40ml, 45ml, 50ml, 55ml, 70ml, 75ml, 100ml, 120ml, 125ml, 150ml, 200ml, 250 ml, 300ml, 450ml, 500ml hoặc quy cách khác tuỳ theo nhu cầu thị trường

Mục đích sử dụng: Dùng massage ngoài da.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 11+12 Phan Đình Phùng, Phường Thành Đông, TP Hải Phòng, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 05/2026/TTBYT

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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 11+12 Phan Đình Phùng, Phường Thành Đông, TP Hải Phòng, 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: 220000001/PCBSX-HD

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
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x