

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001051/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DP VÀ TBYT QUANG THỊNH
- Địa chỉ: 5/19 Nguyễn Cửu Đàm, Phường Tân Sơn Nhì, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 04-06-2026/QT Ngày: 11/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Gel lạnh
Tên thương mại (nếu có): GEL LẠNH GIẢM ĐAU LIGPRO
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GEL LẠNH GIẢM ĐAU LIGPRO

Mã sản phẩm (nếu có):
LIGPRO-GL
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 100 mL
Mục đích sử dụng: Giúp giảm đau do chấn thương cơ, khớp, dây chằng trong và sau khi chơi thể thao hoặc sau khi vận động quá sức, giúp thư giãn cơ và rút ngắn thời gian hồi phục
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần DP và TBYT Quang Thịnh
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 107B đường Công nghệ mới, Ấp 2, xã Tân Vĩnh Lộc, thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS:07/2025/QUANGTHINH
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần DP và TBYT Quang Thịnh
Địa chỉ chủ sở hữu: 5/19 Nguyễn Cửu Đàm, phường Tân Sơn Nhì, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM
- 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:
260000088/PCBSX-HCM

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