

**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP
ĐOÀN C.A.M GLOBAL**

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

Số: 01/2024/CBA-C.A.M

Thái Nguyên, ngày 09 tháng 11 năm 2024.

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Tỉnh Thái Nguyên

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN C.A.M GLOBAL

Mã số thuế: 0109692408

Địa chỉ : Xóm Đồng Vung, Xã Hòa Bình, Huyện Đồng Hỷ, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Điện thoại: 0869.896.000

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: CAM THỊ KHÁNH

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 019193003285 ngày cấp: 11/08/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **AN KHANG KHỚP**

Quy cách đóng gói (nếu có): Gói/ lọ/ hũ/ tuýp/ chai 5gr; 10gr; 15gr; 20gr; 30gr; 40gr; 50gr; 60gr; 80gr; 100gr, 120gr, 200gr ... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

Mục đích sử dụng:

- Giúp thông kinh hoạt lạc nên hỗ trợ giảm đau hiệu quả trong các trường hợp bệnh lý về cơ, xương, khớp như: Đau đầu, đau lưng, đau dây thần kinh, đau vai gáy, đau nhức do phong thấp, chân tay lạnh giá và tê mỏi.

- Cấp ẩm giúp da mềm mại, chắc khỏe và tăng độ đàn hồi cho da.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP**

Địa chỉ và địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN4, Cụm công nghiệp Minh Lãng, Xã Minh Lãng, Huyện Vũ Thư, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 01:2024/TTB – C.A.M**

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất.

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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN C.A.M GLOBAL**

Địa chỉ chủ sở hữu: Xóm Đồng Vung, Xã Hòa Bình, Huyện Đồng Hỷ, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam



6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
Số: 230000006/PCBSX-TB
Do SỞ Y TẾ THÁI BÌNH cấp ngày: 02/11/2023

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

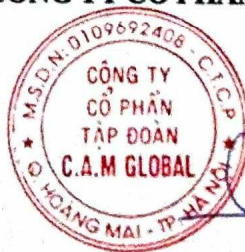
Hồ sơ kèm theo gồm:

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 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
5	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Kết quả đánh giá các thông số hoá lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về sự phù hợp cấp.	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN C.A.M GLOBAL



GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH
Cam Thị Khánh

