

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU
TƯ Y TẾ ATLANTIC**

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

Mẫu số 02.01

Số: 01-CBALT

Hà Nội, ngày 14 tháng 03. năm 2022

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

Kính gửi: Sở y tế Thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty Cổ phần Đầu tư Y tế Atlantic.

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109810348

Địa chỉ: Tầng 1, Tòa nhà Housinco Phùng Khoang, Khu Đô Thị mới Phùng Khoang, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0936.236.283 Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Khương Tú

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038083000006

ngày cấp: 05/01/2018 nơi cấp: Cục CS ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động: 0936236283

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Gel vệ sinh hàng ngày RosyCare

Tên thương mại: RosyCare

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): không.

Chủng loại/ mã sản phẩm: RosyCare

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 chai 150ml hoặc 250ml.

Mục đích sử dụng:

Dưỡng ẩm, chống viêm tự nhiên với công thức dưỡng ẩm cải tiến, nhẹ nhàng và thân thiện giúp làm sạch vùng kín một cách nhẹ nhàng, không gây khô và mang lại cảm giác tươi mát dễ chịu.

Nước hoa hồng Damascene hữu cơ giúp hydrat hóa bề mặt, làm sạch tự nhiên và hỗ trợ chống viêm tự nhiên giúp loại bỏ tình trạng khô, kích ứng và khó chịu.

Glycerin, tinh chất lô hội giúp giữ ẩm, phục hồi độ đàn hồi tự nhiên cho bề mặt vùng kín, giảm khô rất khó chịu.

Hỗ trợ tái thiết lập sự cân bằng tự nhiên của hệ vi khuẩn có lợi. Các tác nhân sinh học như mảng sinh học giúp bảo vệ và kích thích hệ vi sinh vật biểu bì tự nhiên đồng thời ức chế sự phát triển của vi khuẩn có hại.

Chiết xuất giấm táo tự nhiên kết hợp với axit lactic giúp hỗ trợ vi khuẩn có lợi, không ảnh hưởng đến chất lượng môi trường axit tự nhiên của vùng kín, từ đó giúp cân bằng độ pH, hỗ trợ giảm viêm nhiễm nấm ngứa vùng kín.

Tên cơ sở sản xuất: VenusRoses Labsolutions Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1680 Sofia, 48 Gotze Delchev, Blvd., office 5 Bulgaria.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

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

Tên chủ sở hữu: VenusRoses Labsolutions Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1680 Sofia, 48 Gotze Delchev, Blvd., office 5 Bulgaria.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): không

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: không

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>

12.

Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu



Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng 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. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh