

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001515/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ Y TẾ ATLANTIC
2. 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, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-CBALT Ngày: 10/05/2022
4. 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):  
Chủng loại: RosyCare  
Mã sản phẩm (nếu có): RosyCare  
Quy cách đóng gói: 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. 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

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x