

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001606/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 24/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TOP QUEEN VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Ô 01/lô 15 Điểm công nghiệp làng nghề, Xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/TQ-CBA Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Hạnh phúc BB

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 viên, 2 viên, 3 viên, 4 viên, 5 viên, 10 viên. Hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ làm sạch và khử mùi hôi. Hỗ trợ ngăn ngừa các bệnh viêm nhiễm phụ khoa, nấm ngứa, khí hư. Góp phần duy trì độ ẩm và độ PH tự nhiên của vùng kín. Giảm cảm giác khô rát, khó chịu, cho da vùng kín mềm mại, sáng hồng hơn.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TOP QUEEN VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ô 01/lô 15 Điểm công nghiệp làng nghề, Xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 02:2022/TQ-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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TOP QUEEN VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Ô 01/lô 15 Điểm công nghiệp làng nghề, Xã Duyên Thái,

Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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: 200000141/PCBSX-HN

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	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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