

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001879/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 22/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THẢO DƯỢC AN THỊNH ĐƯỜNG - BTL
2. Địa chỉ: Số 110, Đường Tân Phong, Phường Thụy Phương, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/CBSP Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: XỊT PHỤ KHOA THẢO MỘC LINH PLUS X2  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: DUNG DỊCH  
Mã sản phẩm (nếu có): XPK  
Quy cách đóng gói: 5/10/12/15/20/25/30/50/100/125/150/100/250/400/500ml  
 $\pm 10\%$   
Mục đích sử dụng: - Làm sạch cơ quan sinh dục, Làm thơm, khử mùi hôi vùng kín.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ĐÔNG Y HOA MỘC  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhà số 8, Ngõ 291, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 11:2022/ATĐ
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: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THẢO DƯỢC AN THỊNH ĐƯỜNG - BTL  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 110, Đường Tân Phong, Phường Thụy Phương, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
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: 200000192/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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x