

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002068/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ VẬT TƯ Y TẾ HN-THANH BÌNH

2. Địa chỉ: C-TT4-4, Khu nhà ở Him Lam Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/THANHBINH Ngày: 11/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khăn lau vệ sinh

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Dr.You

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Lau vệ sinh vùng kín (âm hộ) hàng ngày, sau khi đi vệ sinh, đặc biệt trong thời kỳ ra nhiều huyết trắng, thời kỳ kinh nguyệt, hậu sản, thai nghén.

Làm sạch nhẹ nhàng, phòng viêm nhiễm phụ khoa, khử mùi hôi, tạo cảm giác mát mẻ, khô thoáng cho vùng kín.

Lau vệ sinh bộ phận sinh dục ngoài cho cả nam và nữ trước và sau khi quan hệ tình dục, luyện tập thể thao.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUANG XANH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hành Lạc, Thị Trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/QX-TB

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 TNHH DƯỢC PHẨM VÀ VẬT TƯ Y TẾ HN - THANH BÌNH

Địa chỉ chủ sở hữu: C-TT4-4, Khu nhà ở Him Lam Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, 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: 210000005/PCBSX-HY

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	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
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x