

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002178/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO
2. Địa chỉ: Km18 Đại Lộ Thăng Long - Khu Công Nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: CBA/DD02 Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Sekit Zinlady
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Chai 30ml
Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch, làm thơm, giảm thâm đen, giảm nhăn, giúp nhuận hồng vùng kín. Tăng sinh collagen, giúp trẻ hóa vùng kín, se khít vùng kín. Hỗ trợ giảm nguy cơ viêm nhiễm phụ khoa, nấm, ngứa, khí hư, trùng roi, viêm âm đạo, huyết trắng (nhất là ở phụ nữ sau sinh) và sau thời kỳ kinh nguyệt. Giúp vùng kín luôn thoáng và dễ chịu
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 18 Đại Lộ Thăng Long – Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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 TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO
Địa chỉ chủ sở hữu: Km 18 Đại Lộ Thăng Long – Khu công nghiệp Thạch

Thất – Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Huyện Quốc Oai, 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: 210000019/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