

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002418/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ IT
2. Địa chỉ: A36 TT17, Khu đô thị Văn Quán - Yên Phúc , Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB/2022 Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Medical Gel (Gel y tế)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: KIMONO 50g/pcs  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 50g  
Mục đích sử dụng: là để bôi trơn và dưỡng ẩm, tăng cường sự thoải mái của các hoạt động thân mật và bổ sung chất bôi trơn tự nhiên của cơ thể.  
Tên cơ sở sản xuất: FOSHAN PINGCHUANG MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 301, One of Huaye Road No. 3, Lingang Venture Park, Shunjiang, Beijiao Town, Shunde district, Foshan City, Guangdong Province, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 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: FOSHAN PINGCHUANG MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 301, One of Huaye Road No. 3, Lingang Venture Park, Shunjiang, Beijiao Town, Shunde district, Foshan City, Guangdong Province, China

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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