

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003263/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ANWIN
 2. Địa chỉ: Số nhà 132 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBSP Ngày: 18/10/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA LINH THƯ CAO CẤP
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Viên
Mã sản phẩm (nếu có): A1
Quy cách đóng gói: 1/2/3/5/7/8/10/15/20/25/30/50/100 viên \pm 10%
Mục đích sử dụng: - Làm sạch, dưỡng da vùng kín, giúp làm mềm và chống khô rát, khử mùi hôi, làm săn se khít da, sáng hồng da, mềm mịn da vùng kín.
- Bảo vệ vùng kín, giúp ngăn ngừa và làm hết các tác nhân gây viêm nhiễm, nấm ngứa, mụn nhọt, hăm vùng kín, đặc biệt khi bị viêm nhiễm, bị các bệnh vùng kín, bị chu kỳ kinh nguyệt, phụ nữ sau sinh.
- Duy trì độ pH lý tưởng, mang lại cảm giác tự tin, nhẹ nhàng, quyến rũ.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM PHÚC HÙNG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: CNN24, Cụm công nghiệp vừa và nhỏ 658, Phường Tiên Phong, Thành phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 1: 2022
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: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ANWIN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 132 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, 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: 210000006/PCBSX-TB

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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 khác (nếu có)	x