

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003362/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM

2. Địa chỉ: Số 3 BT8 khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 5722/CV-BS Ngày: 09/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH VỆ SINH PHỤ NỮ SHINE

Tên thương mại:

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

Chủng loại: VIETHUY.02

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp vệ sinh vùng kín hằng ngày, thời kỳ kinh nguyệt, thai nghén, sau sinh, trước và sau khi quan hệ tình dục. Giúp cân bằng sinh lý của niêm mạc, làm sạch nhẹ nhàng, duy trì độ pH lý tưởng cho vùng kín. Se khít và làm hồng vùng kín mang lại cảm giác tự tin, quyến rũ. Khử mùi hôi, chống khô rát, viêm nhiễm, nấm ngứa. Khắc phục tình trạng khí hư, huyết trắng. Hỗ trợ điều trị các bệnh phụ khoa

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Long Phú, Xã Hòa Thạch, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 VIỆT HUY

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 58 khu Đông, phường Khắc Niệm, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, VIỆT NAM

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: 220000036/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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	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