

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 04 năm 2022*

**VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT**

**Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

*Cập nhật lần: 1*

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 200000082/PCBSX-HN Ngày: 05/05/2020

2. Thông tin cập nhật:

<b>STT</b>	<b>Nội dung đã công bố</b>	<b>Nội dung cập nhật</b>
1	Lô CN-1, khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	Lô CN-1, khu công nghiệp Phú Nghĩa,
2	Địa chỉ sản xuất: Lô CN-1, khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	Địa chỉ sản xuất: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
3	<p>Danh sách trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch xịt họng Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Gói hỗ trợ điều trị Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch vệ sinh mũi, răng, miệng Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch vệ sinh phụ nữ Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Gel vệ sinh phụ nữ Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Nước súc miệng Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Nước muối biển Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Nước muối sinh lý Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Gel siêu âm Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Gel lạnh sẹo Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Viên đặt âm đạo Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch, cồn, gel sát khuẩn Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương, cồn, gel, kem, mỡ, viên đặt, dầu xoa, cao xoa</p>	<p>Danh sách trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt họng Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt ngoài da Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt mũi Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt tai Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p> <p>Tên trang thiết bị: Viên đặt trực tràng Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 340000</p> <p>Tên trang thiết bị: Viên đặt âm đạo Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 340000</p> <p>Tên trang thiết bị: Viên, cốm, bột Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, nhũ tương, bột, gói muối vệ sinh tai, mũi, họng, răng miệng Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch, hỗn dịch, kem, gel, bột, muối vệ sinh phụ khoa Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p> <p>Tên trang thiết bị: Nước súc miệng Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p> <p>Tên trang thiết bị: Kem, gel bôi trơn, se khít, làm hồng âm đạo Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch, kem, gel bôi hậu môn, bôi trĩ, ngâm trĩ, thụt rửa hậu môn Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400</p> <p>Tên trang thiết bị: Cồn, dung dịch sát trùng, diệt khuẩn Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p> <p>Tên trang thiết bị: Kem, gel, dung dịch, cao, dầu xoa bóp ngoài da Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400</p>

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
	<p>Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 1000000</p>	<p>Tên trang thiết bị: Dung dịch xịt phụ khoa  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000  Tên trang thiết bị: Dung dịch vệ sinh nam, nữ  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000  Tên trang thiết bị: Dầu gội  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400  Tên trang thiết bị: Nước rửa tay, dầu gội, tẩy sát khuẩn  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400  Tên trang thiết bị: Kem, gel, dung dịch dùng cho người chuẩn thương, đau nhức  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400  Tên trang thiết bị: Dung dịch, sữa tắm gội cho trẻ em  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000  Tên trang thiết bị: Kem, gel dung dịch xịt tóc  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400  Tên trang thiết bị: Kem, gel, dung dịch hỗ trợ trị mụn, sẹo, nám ngoài da, viêm da, da nhạy cảm, nứt nẻ, các bệnh ngoài da  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400  Tên trang thiết bị: Dung dịch. hỗn dịch rửa vết thương  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000  Tên trang thiết bị: Dung dịch xịt phòng chống côn trùng đốt  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000  Tên trang thiết bị: Dung dịch, bột, muối thảo dược làm mặt nạ, tắm, nước ngâm chân, muối ngâm chân  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000  Tên trang thiết bị: Dầu gió, dầu xoa, cao xoa bóp, cao dán, ống hít  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400  Tên trang thiết bị: Dung dịch chứa povidone  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000  Tên trang thiết bị: Dung dịch, nhũ tương nhỏ mắt, nước mắt nhân tạo  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p>

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
		<p>Tên trang thiết bị: Gel, dung dịch làm ẩm, làm mềm vết thương  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400</p> <p>Tên trang thiết bị: Kem, gel, dung dịch tái tạo da, làm liền sẹo, vết rạn da  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400</p> <p>Tên trang thiết bị: Kem, gel tan mỡ  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400</p> <p>Tên trang thiết bị: Nước muối sinh lý  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 80000</p> <p>Tên trang thiết bị: Kem, gel bôi nhiệt miệng  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400</p> <p>Tên trang thiết bị: Gói hỗ trợ điều trị  Quy mô dự kiến (Sản phẩm/năm): 2400</p> <p>Tên trang thiết bị: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương</p>

### 3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế  
+ Văn ban cong bo du dksx ttbyt 2022.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/29783166/upload\\_00048163\\_1650966291537.pdf?version=1.0&fileId=29827020](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/29783166/upload_00048163_1650966291537.pdf?version=1.0&fileId=29827020)

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  
+ GCNDược phẩm Thành Phát 13485.pdf:

[https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/29783166/upload\\_00010418\\_1650941073414.pdf?version=1.0&fileId=29792444](https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/29783166/upload_00010418_1650941073414.pdf?version=1.0&fileId=29792444)

### Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**GIÁM ĐỐC**  
**Lê Thị Thanh Hương**