

Số: 10/2025/CBA-PGG

Hải Phòng, ngày 08 tháng 8 năm 2025

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hải Phòng.

1. Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM PHẠM GIA GROUP

Mã số thuế: 0801335833

Địa chỉ: Số 1, ngõ 38 phố Đại Liêu, xã Gia Lộc, thành phố Hải Phòng

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Duy Cương

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 030089001389. Ngày cấp: 05/08/2022.

Nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.

Số điện thoại liên hệ: 0975811368

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch bôi ngoài

Chủng loại: Siêu sìn 102

Mục đích sử dụng: Tăng thời gian quan hệ tình dục, khắc phục tình trạng xuất tinh sớm.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH SX & TM Dược Mỹ Phẩm Phạm Gia Group.

Địa chỉ: Số 1, ngõ 38 phố Đại Liêu, xã Gia Lộc, thành phố Hải Phòng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 04:2025/PGG

4. Đối với TTBYT chứa chất ma túy, tiền chất: TTBYT không chứa chất ma túy, tiền chất

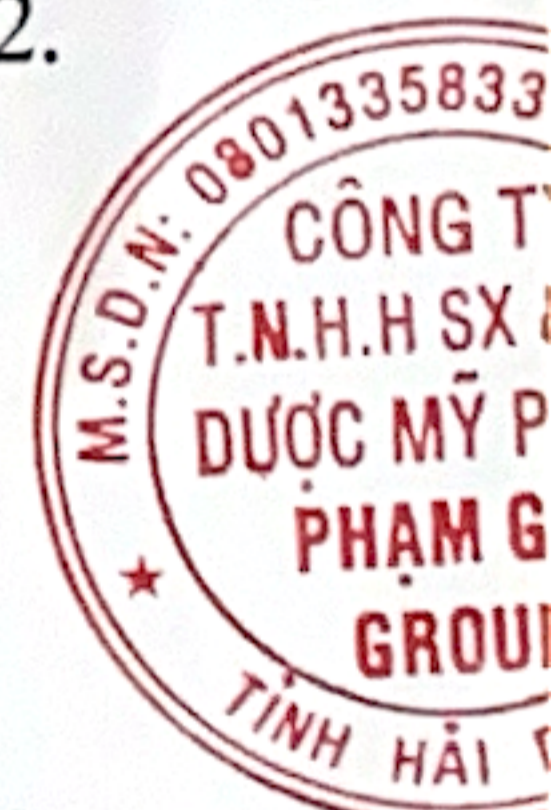
5. Thông tin về chủ sở hữu TTBYT

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH SX & TM Dược Mỹ Phẩm Phạm Gia Group.

Địa chỉ: Số 1, ngõ 38 phố Đại Liêu, xã Gia Lộc, thành phố Hải Phòng.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): Là TTBYT dùng một lần, không thuộc đối tượng cần bảo hành.

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất với TTBYT sản xuất trong nước:



220000013/PCBSX-HD ngày 04/7/2022

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2	Giấy ủy quyền chủ sở hữu TTBYT	X
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT bằng tiếng Việt	X
5	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng thông số kỹ thuật của TTBYT do chủ sở hữu TTBYT ban hành	X
6	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	<input type="checkbox"/>
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu TTBYT công bố áp dụng	X
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	X
9	Đối với TTBYT sản xuất trong nước: 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	X
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của TTBYT bằng tiếng Việt	X
11	Mãn nhãn TTBYT	X
12	Giấy chứng nhận lưu hành tự do với TTBYT nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

### Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

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  
PHẠM DUY CƯỜNG

