

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000013/PCBB-ĐNa**

**Ngày công bố: 13/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GÀ CON THÀNH PHỐ
2. Địa chỉ: 37 Ngô Huy Diên, Phường Hòa Xuân, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/CBB/GC Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Đĩa Nguyệt San 12 Giờ Smooth® (Cốc Nguyệt San Dạng Đĩa Sử Dụng Một Lần)

Tên thương mại (nếu có): Smooth® 12-Hour Period Disc

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

Chủng loại: SmoothDisc

Mã sản phẩm (nếu có):

SmoothDisc

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đĩa Nguyệt San 12 Giờ (Cốc Nguyệt San Dạng Đĩa Sử Dụng Một Lần) là giải pháp vệ sinh hiện đại dành cho phụ nữ, được thiết kế để thu thập kinh nguyệt thay vì thấm hút. Sản phẩm được làm từ vật liệu TPU y tế cao cấp, đã qua tiệt trùng và kiểm định an toàn sinh học nghiêm ngặt, mang lại sự thoải mái, bảo vệ chống tràn, và tự do tối đa lên đến 12 giờ. Sản phẩm có dung tích chứa lớn, phù hợp với cả những ngày lượng kinh nguyệt nhiều. Có thể sử dụng cho quan hệ tình dục trong kỳ kinh nguyệt.

Tên cơ sở sản xuất: Xi'an Furuize Biotechnology Co., Ltd. Dongguan Branch

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 201, Building 1, No.7-1, Lingnan 3rd Road, Huangdong, Fenggang Town Dongguan, Guangdong, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Xi'an Furuize Biotechnology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 11131, Building 3, City I, No.11, Tangyan Road(S), Zhangba Street Office, High-tech Zone, Xi'an, Shaanxi, 710065 China, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Gà Con Thành Phố

Địa chỉ: 37 Ngô Huy Diễn, Phường Hòa Xuân, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 036-334-0605 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x