

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000685/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH HƯNG

2. Địa chỉ: Liên kê 22, Lô 14 Khu đất đấu giá Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1604/2026/MH-VBCB Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ găng tay tắm và gội khô

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ vệ sinh cơ thể không cần dùng nước cho bệnh nhân nằm viện lâu ngày, người già nằm liệt giường hoặc những người bị hạn chế tiếp cận với nguồn nước.

- Kháng khuẩn, kháng nấm, ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật có hại trên da đầu và trên cơ thể, giúp hạn chế mùi cơ thể.

- Phòng ngừa các trường hợp loét do tỳ đè.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH HƯNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Liên kê 22, Lô 14, Khu đất đấu giá Mậu Lương, Phường

Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
250000004/PCBSX-NB

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 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	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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH HƯNG

Địa chỉ: Liên kê 22, Lô 14, Khu đất đầu giá Mậu Lương, phường Kiến Hưng, thành phố Hà Nội

====000====

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng
1	Bộ găng tay tắm và gội khô	LITOPIA – DRYBATH & SHAMPOO	Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Hưng/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Hưng/ Việt Nam	Bộ găng tay tắm và gội khô gồm găng tay tắm và gội khô kèm theo với 1 chai dung dịch tắm và gội khô có chứa 0.1%w/w Polyhexamethylene Biguanide có hoạt tính kháng khuẩn rộng với mục đích: - Hỗ trợ vệ sinh mà không cần thêm nước cho bệnh nhân nằm viện lâu ngày, người già nằm liệt giường hoặc những người bị hạn chế tiếp cận với nguồn nước. - Kháng khuẩn, kháng nấm, ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật có hại trên da đầu và trên cơ thể, giúp hạn chế mùi cơ thể. - Phòng ngừa các vết loét do tì đè lâu ngày
2	Dung dịch tắm và gội khô	LITOPIA – DRYBATH & SHAMPOO	Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Hưng/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Hưng/ Việt Nam	- Hỗ trợ vệ sinh cơ thể không cần dùng nước cho bệnh nhân nằm viện lâu ngày, người già nằm liệt giường hoặc những người bị hạn chế tiếp cận với nguồn nước. - Kháng khuẩn, kháng nấm, ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật có hại trên da đầu và trên cơ thể, giúp hạn chế mùi cơ thể. - Phòng ngừa các vết loét do tỳ đè.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Điền Thị Bích Thủy