

SỞ Y TẾ PHÚ THỌ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000028/PCBA-PT

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG
VIMEXPHARM CHI NHÁNH PHÚ THỌ

2. Địa chỉ: Khu 6, Xã Trạm Thán, Tỉnh Phú Thọ

3. Số văn bản của cơ sở: 04:2026/CBA-VMP-CN Ngày: 23/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: PHỤ KHOA

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DUNG DỊCH VỆ SINH

Mã sản phẩm (nếu có):

EVAS

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đóng trong lọ nhựa, thể tích

30ml/50ml/70ml/100ml /120ml/150ml/200ml/250ml/300ml/400ml/500ml.

Hoặc các thể tích khác phù hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ, 2 lọ.

Mục đích sử dụng: - Dùng vệ sinh vùng kín hàng ngày: Giúp: làm sạch nhẹ nhàng, kháng khuẩn, khử mùi hôi, làm dịu mát da vùng kín, giúp duy trì độ pH tự nhiên, cho vùng kín thoáng sạch, thơm mát; Góp phần ngăn ngừa viêm nhiễm, nấm ngứa vùng kín.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG
VIMEXPHARM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 6, Xã Trạm Thán, Tỉnh Phú Thọ, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2026/VMP

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 TRUNG ƯƠNG

VIMEXPHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, số 494 Nguyễn Văn Cừ, Phường Bồ Đề, TP 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:
220000002/PCBSX-PT

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x