

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000062/PCBB-HP

Ngày công bố: 02/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN
2. Địa chỉ: Số 185, Phố Chu Văn An, Tổ Dân Phố Trí Giã, Phường Phạm Sư Mạnh, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam, Phường Phạm Sư Mạnh, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2026/APM Ngày: 02/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: GEL PHỤ KHOA

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: X PLUS CARE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 3 bút (Quy cách đóng gói có thể thay đổi dựa trên nhu cầu của thị trường)

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ làm dịu, hạn chế các tình trạng ngứa ngáy, sung đỏ nóng rát âm đạo do nấm ngứa. Giúp duy trì độ ẩm, cân bằng pH tự nhiên của âm đạo, ổn định hệ vi sinh vật tự nhiên.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TOP QUEEN
VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 01 Lô 15 Điểm Công nghiệp làng nghề, Xã Hồng Vân, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 08:2026/TBYTB-APM

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 TNHH AN PHÚC MINH VN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 185, Phố Chu Văn An, Tổ Dân Phố Trí Giã, Phường Phạm Sư Mạnh, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam, 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:
250000094/PCBSX-HN

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	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 khác (nếu có)	x