

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001872/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV THƯƠNG MẠI UMI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: E24-BT07 KĐT Việt Hưng, Phường Việt Hưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/UMI-VBCB Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tide Calling First Bud Luxury Pet Set

Tên thương mại (nếu có): Tide Calling First Bud Luxury Pet Set – Bộ sản phẩm chăm sóc vùng kín chuyên sâu

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

Chủng loại: ...

Mã sản phẩm (nếu có):

Tidecal-007

Quy cách đóng gói: 10ml× 2 ống/hộp, quy cách có thể thay đổi theo nhu cầu thị trường

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được dùng để chăm sóc và bảo vệ niêm mạc âm đạo. Sản phẩm giúp duy trì môi trường axit nhẹ của âm đạo và hỗ trợ vệ sinh vùng kín.

Tên cơ sở sản xuất: Guangzhou Baiyetang Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 50, Shitangzhuang Road, Jinghu Industrial Zone, Xinya Subdistrict, Huadu District, Guangzhou City, Guangdong Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của chủ sở hữu

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: Guangzhou Baiyetang Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 50, Shitangzhuang Road, Jinghu Industrial Zone,

Xinya Subdistrict, Huadu District, Guangzhou City, Guangdong Province,
CHINA

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:

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