

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**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: 260001213/PCBA-HCM

Ngày công bố: 07/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DINOPHARM
2. Địa chỉ: đường võ văn kiệt, tổ 2 , khu phố trắng cát , Phường Tân Thành,
Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 290626/PCA-TN Ngày: 02/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: GYNO-S2

Tên thương mại (nếu có): GYNO-S2

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

Chủng loại: GYNO-S2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm là dung dịch có mùi đặc trưng của sản phẩm,
được đóng chai 100ml,150ml,... (dung tích thay đổi tùy thuộc vào nhu cầu
của khách hàng)

Mục đích sử dụng: -Gel phụ khoa chuẩn y khoa Gyno-S2 với công thức không
chứa paraben, có tác dụng:

-Duy trì độ ẩm và cân bằng pH tự nhiên 3,8-4,5 cho âm đạo.

-Giúp làm sạch và khô thoáng cơ quan sinh dục ngoài ở cả nam và nữ, tạo cảm
giác dễ chịu. Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, nấm ngứa, khô rát vùng
kín.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT
DƯỢC PHẨM YPHARMA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 150 HL20, Ấp Lộc Tiền, Xã Mỹ Lộc, Tỉnh Tây Ninh,
VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: 064:2026/YPHARMA

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 DINOPHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường Võ Văn Kiệt, Tổ 2, Khu phố Trảng Cát, Phường Tân Thành, Tp. Hồ Chí Minh, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CP NGHIÊN CỨU VÀ SX DƯỢC PHẨM YPHARMA

Địa chỉ: 150 HL 20 Lộc Tiền, Xã Mỹ Lộc, Tỉnh Tây Ninh

Điện thoại cố định: 090 4444072 Điện thoại di động: 090 4444072

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 230000021/PCBSX-LA

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