

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000007/PCBB-HD

Ngày công bố: 26/06/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN

2. Địa chỉ: 19A ngõ 198 Vũ Hựu, Phường Thanh Bình, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 1225/2023/CBB-BT Ngày: 14/06/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Gel điều trị viêm âm đạo

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: FEMOXIL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Tuýp 25g

Mục đích sử dụng: - Điều trị và làm giảm nhiễm trùng Âm đạo: vi khuẩn, virus và nấm, Trichomonas, Candida âm đạo, Viêm âm hộ-âm đạo,viêm âm đạo không đặc hiệu, Chlamydia và Lậu ở phụ nữ; các trường hợp teo âm đạo; đau, khô rát và kích ứng ở âm đạo và âm hộ, khô, đỏ, sưng tấy, mùi khó chịu và tiết dịch âm đạo bất thường

- Hỗ trợ tăng cường khả năng thụ thai, phục hồi cân bằng pH âm đạo

Tên cơ sở sản xuất: Dan Pharm Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 34/6 Ha'bedil St., Emek Sarah Industrial Zone, Be'er Sheva 8487433, ISRAEL

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Dan Pharm Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 34/6 Ha'bedil St., Emek Sarah Industrial Zone, Be'er

Sheva 8487433, ISRAEL

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
2	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
3	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B.	x
4	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
5	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
6	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
7	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
8	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x