

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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 B

Số công bố: 240002828/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/10/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3K
2. Địa chỉ: LK6-TT1, Khu nhà ở tại 96-96B Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân Trung, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/3K-TTBYT Ngày: 18/10/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo
Tên thương mại (nếu có): DERMOXEN HYDRA vaginal ovules
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DERMOXEN HYDRA vaginal ovules

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị trong: Khô âm đạo do thời tiết khí hậu và trong trường hợp mãn kinh. Ngăn ngừa khô âm đạo trước, trong thời gian sinh đẻ. Trong suốt thời kỳ hoá trị hoặc xạ trị. Trong trường hợp khô âm đạo do bị tiểu đường và/hoặc bị căng thẳng tâm lý
Tên cơ sở sản xuất: EKUBERG PHARMA S.R.L
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Tito Schipa 6 - 73020 Carpignano Salentino (LE), ITALY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: EKUBERG PHARMA S.R.L
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Tito Schipa 6 - 73020 Carpignano Salentino (LE),

ITALY

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