

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000785/PCBB-BYT

Ngày công bố: 18/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/RB-Warming Ngày: 18/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn
Tên thương mại: Durex Play Warming Lube
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Durex Play Warming Lube
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Chai 100ml
Mục đích sử dụng: Dùng làm giảm triệu chứng khô âm đạo khi quan hệ
Tên cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 65 Moo 12 Lardkrabang-Bangplee Rd., Bangplee, Samutprakarn 10540, Thái Lan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Dansom Lane, GRB, Hull, North Humberside, HU8 7DS, Anh
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x