

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001504/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC VƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 62, ngõ 6, đường Vũ Trọng Phụng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBB Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DV VAGINAS
Mã sản phẩm (nếu có): 01
Quy cách đóng gói: Viên 500mg, 800mg, 1000mg, 1200 mg , Hộp 6 viên, 12 viên, 18 viên, 24 viên, 30 viên, 36 viên, 42 viên, 48 viên, 54 viên, 60 viên, 66 viên, 72 viên
Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ điều trị các trường hợp ngứa, rát, mẩn đỏ có dấu hiệu của nấm và viêm âm đạo.
- Hỗ trợ chăm sóc sau phẫu thuật phụ khoa và sau sinh. Hỗ trợ và giúp giảm tái phát viêm nhiễm âm đạo.
- Hỗ trợ khôi phục hydrat hóa bình thường của màng nhày âm đạo.
- Giúp làm giảm tình trạng khô âm đạo khi giao hợp, giúp khôi phục biểu mô âm đạo.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 19, đường Phúc Hậu, xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam
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):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC VƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 62, ngõ 6, đường Vũ Trọng Phụng, Phường Thanh Xuân, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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: 200000038/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x