

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001590/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 16/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NU HEALTH EU
2. Địa chỉ: Tầng 2, 27A Hoàng Việt, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0305-CBEU Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo GProgyl  
Tên thương mại: GProgyl  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: GProgyl  
Mã sản phẩm (nếu có): GProgyl  
Quy cách đóng gói: Hộp 7 viên nang mềm.  
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị các trường hợp bị nhiễm trùng âm đạo gây ra bởi nấm Candida, nấm âm đạo, viêm âm đạo do vi khuẩn có khí hư, nhiễm trùng hỗn hợp, nhiễm trùng Leucorrhoea.  
Tên cơ sở sản xuất: Renowed life sciences.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No.10 - 11, Sector 6-B, IIE, SIDCUL, Haridwar-249403, Uttarakhand, India.  
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: Renowed life sciences.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No.10 - 11, Sector 6-B, IIE, SIDCUL, Haridwar-249403, Uttarakhand, India.
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	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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x