

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000031/PCBA-LA

Ngày công bố: 17/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM NUTRAMED
 2. Địa chỉ: Lô B31, 1, Đường Dọc 2, Khu công nghiệp Phú An Thạnh, Xã An Thạnh, Huyện Bến Lức, Tỉnh Long An
 3. Số văn bản của cơ sở: 04/MD/BCB/Benzakit Ngày: 09/05/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: VIÊN ĐẶT ÂM ĐẠO BENZAKIT
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NU/MD001/004
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ, mỗi vỉ 10 viên
Mục đích sử dụng: Giúp sát khuẩn âm đạo, dùng trong các trường hợp viêm âm đạo do vi khuẩn gram âm, gram dương, tạp khuẩn, nấm Candida, Trichomonas.
Giúp sát khuẩn âm đạo, ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa ở phụ nữ trước khi sinh, sau sinh, sau phẫu thuật.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM NUTRAMED
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B31 -1, đường dọc 2, khu công nghiệp Phú An Thạnh, xã An Thạnh, huyện Bến Lức, tỉnh Long An,
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
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 TNHH LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM NUTRAMED

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B31 -1, đường dọc 2, khu công nghiệp Phú An Thạnh, xã An Thạnh, huyện Bến Lức, tỉnh Long An

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: 210000020/PCBSX-LA

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x