

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001724/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HEALTHSK
2. Địa chỉ: Tầng 10 Tòa nhà Zodiac, phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/CB Hyalosan Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tuýp ngừa viêm, dưỡng ẩm Hyalosan
Tên thương mại: Hyalosan Vaginal Gel With Hyaluronic Acid - Tuýp ngừa viêm, dưỡng ẩm Hyalosan
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Hyalosan vaginální gel s kyselínou hyaluronovou (Hyalosan vaginal gel with hyaluronic acid) hộp 10 tuýp x 7,5 ml
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 10 tuýp x 7,5 ml
Mục đích sử dụng: - Phòng ngừa và hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa.
- Hỗ trợ điều trị khô âm đạo, dưỡng ẩm, trẻ hóa vùng kín.
- Tạo môi trường vi sinh và pH lý tưởng để bảo vệ vùng kín.
- Hỗ trợ bôi trơn khi quan hệ tình dục.
Tên cơ sở sản xuất: Dr. Müller Pharma s.r.o.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: U Mosku 182, 503 41 Hradec Kralove, Czech Republic (Cộng hòa Séc)
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Dr. Müller Pharma s.r.o.
Địa chỉ chủ sở hữu: U Mosku 182, 503 41 Hradec Kralove, Czech Republic (Cộng hòa Séc)

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x