

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001782/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

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: 01/CB Hyalosan Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn âm đạo Hyalosan  
Tên thương mại: Hyalosan Lubricant Gel with Hyaluronic Acid - Gel bôi trơn âm đạo Hyalosan  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Hyalosan lubrikační gel s kyselínou hyaluronovou (Hyalosan lubricant gel with hyaluronic acid) tuýp 50 ml  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Hộp 01 tuýp x 50 ml  
Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ bôi trơn trong quan hệ tình dục cho cả nam và nữ.  
- Có thể sử dụng trực tiếp, hoặc bôi trên bao cao su, sex toy.  
- Đồng thời có tác dụng hỗ trợ điều trị khô âm đạo.  
- Tạo môi trường pH lý tưởng để bảo vệ vùng kín trong lúc quan hệ tình dục.  
Tên cơ sở sản xuất: Dr. Müller Pharma s.r.o.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: U Mostku 182, 503 41 Hradec Králové, 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 Mostku 182, 503 41 Hradec Králové, 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