

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001824/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TƯ VẤN PHÁT TRIỂN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI THANH QUANG
2. Địa chỉ: Số 23 Ngách 155/172 Trường Chinh, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CB Clogin Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa
Tên thương mại: CLOGIN ELLE VAGINAL OVULES
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CLOGIN ELLE VAGINAL OVULES
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp chứa 10 viên đạn
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị trước và sau phẫu thuật phụ khoa.
Phòng ngừa rối loạn viêm, loạn dưỡng và nhiễm trùng niêm mạc âm đạo.
Giúp khôi phục độ ẩm và bảo vệ niêm mạc âm đạo.
Tác dụng trong các trường hợp ngứa, mẩn đỏ và kích ứng gây ra bởi các bệnh nấm và viêm âm đạo
Tên cơ sở sản xuất: Sakura Italia S.r.l.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via M. Cerutti, 90/C -25017 Lonato del Garda (BS).
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: Sakura Italia S.r.l.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via M. Cerutti, 90/C -25017 Lonato del Garda (BS).
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