

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001853/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM BIOMEDICO

2. Địa chỉ: P207-208, Nhà E1, khu Đoàn Ngoại Giao Trung Tự, số 06 Đặng Văn Ngữ, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBB-BIO Ngày: 27/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: VIÊN ĐẶT ÂM ĐẠO

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: PAPIL-OFF®

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Viên đặt âm đạo PAPIL-OFF® hữu ích cho việc phòng ngừa và hỗ trợ điều trị mụn cóc do virus HPV gây ra.

- Viên đặt âm đạo PAPIL-OFF® thúc đẩy quá trình phục hồi trạng thái teo và loạn dưỡng của niêm mạc âm đạo, viêm âm đạo do vi khuẩn, viêm âm đạo do nấm và nhiễm trùng tiết niệu tái phát.

- Giúp tái tạo cân bằng pH của âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: INNATE S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Industria 11 – 13, zona C.I.P.I.A.N-15067 Novi Ligure(AL) Italia

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: MAR – FARMA S.R.L Sede legale e Operativa

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Melzi d'Eril, 20.20154 Milano(MI) Italia

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