

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000003/PCBB-TB

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý

2. Địa chỉ: lô B3 khu công nghiệp Nguyễn Đức Cảnh đường Trần Thủ Độ , Phường Trần Hưng Đạo, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình

3. Số văn bản của cơ sở: 2105/2022/DPVY Ngày: 26/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: VIÊN ĐẶT ÂM ĐẠO

Tên thương mại: MEGAREX

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

Chủng loại: TTBYT LOẠI B

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: PHASE 1 :

Làm giảm các chứng ngứa do nhiễm nấm, vi khuẩn, khí hư, mùi hôi.

Làm giảm viêm nhiễm tại đường sinh dục như: viêm âm đạo do nhiễm trùng roi, vi khuẩn kỵ khí Gram âm, tình trạng nhiễm trùng sau phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí và dự phòng trong trường hợp viên đặt âm đạo không đặc hiệu.

PHASE 2 :

Bổ sung hệ vi sinh giúp duy trì sự cân bằng của hệ vi sinh vật âm đạo, nhờ khả năng bám dính cao giúp tạo ra hàng rào bảo vệ chống lại mầm bệnh, qua đó giúp giảm tình trạng viêm nhiễm âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LÔ B3 - KCN NGUYỄN ĐỨC CẢNH, ĐƯỜNG TRẦN THỦ ĐỘ, PHƯỜNG TRẦN HƯNG ĐẠO, THÀNH PHỐ THÁI BÌNH

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC
PHẨM VIỆT Ý

Địa chỉ chủ sở hữu: LÔ B3 - KCN NGUYỄN ĐỨC CẢNH, ĐƯỜNG TRẦN
THỦ ĐỘ, PHƯỜNG TRẦN HƯNG ĐẠO, THÀNH PHỐ THÁI BÌNH

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	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