

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001817/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 31/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NOVA PHARMA
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Vietnam Business Center, 57-59 Hồ Tùng Mậu, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01 Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: HYALO GYN ® (Gel bơm âm đạo)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Gel bơm âm đạo  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 30g gel + 10 dụng cụ bơm âm đạo  
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được thiết kế để sử dụng cho âm đạo.  
Tên cơ sở sản xuất: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) Italy  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Iso 13485:2016
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: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) Italy
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x