

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001825/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 31/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN FIDESCHEM INTERNATIONAL INCORPORATION PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

2. Địa chỉ: **Lầu 05, Khu C, Tòa nhà Thanh Dung, Số 179 đường Nguyễn Cư Trinh, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh**

3. Số văn bản của cơ sở: **04/2022/CBB-VPĐD Ngày: 27/05/2022**

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Viên đặt phụ khoa**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **Lotamile® boric; Lotamile® hialuronic**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: **Được sử dụng để ngăn ngừa và điều trị triệu chứng khô âm đạo, nhiễm trùng âm đạo. Giúp giảm kích ứng và cảm giác ngứa rát. Giúp duy trì các chức năng bảo vệ của âm đạo và ngăn ngừa tổn thương do viêm nhiễm và nhiễm trùng**

Tên cơ sở sản xuất: **UAB Valentis**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Molėtų pl.11, LT-08409, Vilnius, Lithuania**

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: **UAB Valentis**

Địa chỉ chủ sở hữu: **Molėtų pl.11, LT-08409, Vilnius, Lithuania**

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