

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001869/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

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: 02/2022/CBB-BIO Ngày: 31/05/2022

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: CLIVON CAP® NUOVA FORMULA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 10 viên đặt âm đạo

Mục đích sử dụng: Clivon® cap nouva formula là một thiết bị y tế dựa trên axit hyaluronic, lô hội và axit lactic giúp duy trì khả năng phòng vệ sinh lý của âm đạo và tạo cơ sở phục hồi hệ vi sinh âm đạo. Nhờ công thức đặc biệt, thiết bị rất hữu ích trong vai trò hỗ trợ việc ngăn ngừa và điều trị khô âm đạo, cũng như các bệnh viêm nhiễm và nhiễm trùng âm đạo, làm giảm các triệu chứng trong trường hợp kích ứng, nóng rát và ngứa âm đạo. Việc sử dụng sản phẩm thúc đẩy quá trình phục hồi chức năng sinh lý bình thường ngay cả khi đang điều trị chấn thương cơ học, dược lý hoặc trong quá trình hóa trị hoặc điều trị bằng bức xạ ion hóa.

Tên cơ sở sản xuất: GRICAR CHEMICAL S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via San Giuseppe 18/20, Brugherio (MB) - 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

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