

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001981/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/06/2022

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: 03/2022/CBB-BIO Ngày: 06/06/2022

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: HYDROVAG®

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 7 viên đặt âm đạo/Hộp 14 viên đặt âm đạo

Mục đích sử dụng: Khi được đặt vào âm đạo, viên đặt âm đạo HYDROVAG® sẽ tan chảy và tạo thành một lớp bao phủ niêm mạc, tạo ra môi trường có lợi cho việc khôi phục tình trạng bình thường của biểu mô âm đạo. Natri hyaluronate bảo vệ và giữ ẩm niêm mạc âm đạo, do đó thúc đẩy quá trình chữa lành và tái tạo mô. Axit lactic giúp duy trì độ pH trong âm đạo ở mức pH thích hợp <4,5, giúp giảm nguy cơ nhiễm trùng. Glycogen có chức năng rào cản và là chất dinh dưỡng cho lactobacilli, tạo thành hệ vi khuẩn tự nhiên của âm đạo để bảo vệ chống lại nhiễm trùng và giúp duy trì độ pH thích hợp.

Sử dụng HYDROVAG® trong các trường hợp sau:

Giảm cảm giác khô và khó chịu (căng, ngứa, rát) ở vùng kín do:

- Thiếu hụt estrogen (ví dụ như trong thời kỳ tiền mãn kinh),
- Teo niêm mạc âm đạo,
- Gia tăng căng thẳng.

Tái tạo biểu mô âm đạo:

- Trong thời kỳ tiền mãn kinh, khi niêm mạc âm đạo bị teo,
- Trong trường hợp có những thay đổi bất thường trong biểu mô âm đạo

(loạn dưỡng) chẳng hạn như do sử dụng các loại thuốc nội tiết tố (bao gồm chất chủ vận gonadoliberein-GnRH, glucocorticosteroid),

- Sau khi xạ trị và hóa trị,
- Sau các thủ thuật phụ khoa (ví dụ như kiểm tra phụ khoa bằng mỏ vịt, đốt điện, áp lạnh và các thủ thuật phẫu thuật như rạch tầng sinh môn),
- Sau khi sinh con.

Giảm đau trong trường hợp giao hợp bị đau (chứng giao hợp đau).

Giảm cảm giác khó chịu khi bị sưng, tấy đỏ, ngứa vùng âm hộ và xuất hiện dịch tiết bất thường.

Duy trì hệ vi sinh và độ pH thích hợp của âm đạo sau khi điều trị bằng thuốc kháng sinh cho bệnh viêm âm đạo do vi khuẩn.

Tên cơ sở sản xuất: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spolka Akcyjna (IBSS BIOMED S.A.)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, Poland

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, Tiêu chuẩn nhà sản xuất, giấy chứng nhận hợp chuẩn số: DD 601175000001

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: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spolka Akcyjna (IBSS BIOMED S.A.)

Địa chỉ chủ sở hữu: Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, Poland

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