

**CÔNG TY CỔ PHẦN
OVANGROUP**

Số 01/CBB-OVAN

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng 07 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN OVANGROUP

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0317116998

Địa chỉ: 41-43 Đường 56, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903808380 Fax:

Email: oanh.le@ovan.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: LÊ QUANG MINH

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 077086000003 ngày cấp: 29/12/2015 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về Dân cư

Điện thoại cố định: 0903808380 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

- Tên trang thiết bị y tế: VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA

- Tên thương mại (nếu có): THẢO ĐAN VIÊN BE-LADY

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

- Chung loại: YUSACHI

- Mã sản phẩm: THẢO ĐAN VIÊN BE-LADY

- Quy cách đóng gói (nếu có): Sản phẩm được đóng trong lọ, vỉ, túi. Các lọ, vỉ, túi được đóng trong hộp giấy. Hộp 5 viên/7 viên/ 10 viên hoặc tùy theo yêu cầu của khách hàng có thể có các quy cách đóng gói khác nhau.

- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B

- Mục đích sử dụng: Hỗ trợ làm sạch vùng kín. Hỗ trợ điều trị viêm âm đạo, viêm loét cổ tử cung, viêm lộ tuyến cổ tử cung, khí hư xích bạch đới. Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phần phụ do nấm, trùng roi. Giúp cân bằng pH âm đạo. Nâng cao sức khỏe sinh sản.

- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIPHARCO

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	X
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức



L2 Quang Vinh