

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000053/PCBB-BD

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 1807/DKSH-Vigel 2in1 Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Vigel 2 in 1
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Tuýp 125g
Mục đích sử dụng: Vigel 2 in 1 có thể được sử dụng:
 - như là chất bôi trơn vùng kín, làm giảm triệu chứng khô âm đạo, giảm sự khó chịu khi quan hệ;
 - để bôi trơn bao cao su;
 - để mát-xa.Tên cơ sở sản xuất: PT Konimex
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Desa Sangrahan, Kec. Grogol, Sukoharjo, Indonesia
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: PT Konimex
Địa chỉ chủ sở hữu: Desa Sangrahan, Kec. Grogol, Sukoharjo, Indonesia
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x