

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000054/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 lub 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 Lubricating Gel  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Tuýp 60g  
Mục đích sử dụng: Vigel lubricating gel có thể được sử dụng:
  - như là chất bôi trơn bổ sung cho âm đạo, làm giảm triệu chứng khô âm đạo, giảm sự khó chịu khi quan hệ;
  - để bôi trơn bao cao su;
  - bôi trơn trong y tế (đặt nhiệt kế vào trực tràng, thụt rửa trực tràng, âm đạo)
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên cơ sở sản xuất: PT Konimex  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Sukoharjo, Indonesia  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: PT Konimex  
Địa chỉ chủ sở hữu: Desa Sanggrahan, 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