

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002457/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

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

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

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBB-OVAN Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA

Tên thương mại: THẢO ĐAN VIÊN BE-LADY

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

Chủng loại: YUSACHI

Mã sản phẩm (nếu có): THẢO ĐAN VIÊN BE-LADY.

Quy cách đóng gói: 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.

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: KCN Lương Sơn, Km36, Quốc lộ 6, xã Hòa Sơn, huyện Lương Sơn, Hòa Bình

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 10:2022/TBYT-VIPHARCO

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: CÔNG TY CỔ PHẦN OVANGROUP

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

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	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