

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002195/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ MILÉA
 2. Địa chỉ: Số 4, ngõ 12 đường Lý Ái, thôn 4, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 03/CB-ML Ngày: 16/07/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: MAGALY
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MAGALY
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Làm sạch và khử mùi hôi tạo cảm giác khô thoáng, sạch sẽ, tươi mới. Giúp ngăn ngừa, làm sạch vi khuẩn và tiêu viêm nấm ngứa. Giảm thiểu nguy cơ nhiễm các bệnh như viêm cổ tử cung, viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến tử cung,...
- Làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm nhiễm, nấm ngứa, viêm âm đạo, âm hộ,... trong vòng 2-3 ngày
- Duy trì độ ẩm tự nhiên, làm hồng hào, mềm mại bề mặt da, phù hợp với sinh lý vùng kín phụ nữ.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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 TNHH QUỐC TẾ MILEA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4, ngõ 12 đường Lý Ai, thôn 4, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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: 210000011/PCBSX-TB

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x