

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002482/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN NARO PHARMA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 1, Số 20 Trần Quốc Hoàn, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/CBB/NARO Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt cho nam
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Xtreme
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dung dịch hỗ trợ ngăn chặn tình trạng xuất tinh sớm. Làm mềm và dịu vùng da dưới dương vật mang lại nhiều khoái cảm khi quan hệ.
Làm mềm và dịu vùng da dưới dương vật mang lại nhiều khoái cảm khi quan hệ.
- Tên cơ sở sản xuất: Sino-USA Collaboration Technology
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1400 Liberty Ridge Drive, Suite 101, Wayne, PA 19087 USA
- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo 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: Thanh Nien Media Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 3565 Seven Hills Road, Castro Valley, California 94546, USA
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