

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002684/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN BESINS HEALTHCARE (THAILAND) CO.,LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: phòng 1002, tầng 10, tòa nhà Centre Point, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, phường 8, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022-CBTC-B Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế dùng đường âm đạo, chứa gel có Coriolus Versicolor và các thành phần chính khác, cho phòng ngừa và hỗ trợ điều trị các sang thương do virus HPV gây ra
Tên thương mại: Papilocare
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Papilocare
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp chứa 2 tuýp đơn liều; Hộp chứa 7 tuýp đơn liều; Hộp chứa 21 tuýp đơn liều (mỗi tuýp chứa 5 ml)
Mục đích sử dụng: - Papilocare sử dụng cho phụ nữ trên 18 tuổi, nhiễm virus HPV, có hoặc không có sang thương gây ra bởi virus HPV.
 - Kiểm soát và tái phục hồi cấu trúc biểu mô vùng sang thương chuyển dạng tại cổ tử cung, giúp ngăn ngừa nguy cơ sang thương tế bào gai mức độ thấp (LSIL) do virus HPV.
 - Phối hợp điều trị các sang thương xâm lấn nội mạc tử cung do HPV.
 - Phục hồi và tái tạo biểu mô các sang thương ở niêm mạc cổ tử cung-âm đạo.
 - Điều trị các tình trạng gây khô niêm mạc cổ tử cung-âm đạo.
 - Tái cân bằng hệ vi khuẩn và cải thiện sức khỏe âm đạo.
 - Giúp làm lành nhanh các sang thương gây đau rát, ngứa, kích ứng.
 - Tạo một lớp màng bảo vệ, nhanh chóng làm giảm kích ứng, hỗ trợ quá trình lành sang thương theo hướng tự nhiên.

Tên cơ sở sản xuất: Procare Health Iberia, S.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Av. Miguel Hernández 21, Bajo 46450 Benifaió (Valencia), Spain

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: Procare Health Iberia, S.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Av. Miguel Hernández 21, Bajo 46450 Benifaió (Valencia), Tây Ban Nha

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