

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000008/PCBB-BG

Ngày công bố: 16/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA
2. Địa chỉ: Số 02, ngõ 122, Hà Vỹ 1, Phường Thọ Xương, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang
3. Số văn bản của cơ sở: 09-NK Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa Bila
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BILA
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 5 viên, hộp 10 viên
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ làm sạch và đào thải chất bẩn, dịch nhầy, huyết trắng, khí hư trong cổ tử cung, tái tạo thành âm đạo và cổ tử cung; Giúp se khít và săn chắc, tăng tính đàn hồi, co giãn của âm đạo tốt hơn; Hỗ trợ cân bằng pH, tăng tiết dịch âm đạo, tăng sinh tế bào đẩy nhanh quá trình tái tạo da bên ngoài âm đạo săn chắc, mịn màng, hồng hào; Hỗ trợ phòng ngừa viêm nhiễm, nấm ngứa và bệnh phụ khoa
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tổ dân phố Ngoài Hạ, thị trấn Cao Thượng, huyện Tân Yên, tỉnh Bắc Giang.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 09:2022/TBYT-NK
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 NGÂN KIỀU PHARMA
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 2, ngõ 122, Hà Vỹ 1, phường Thọ Xương, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

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: 190000001/PCBSX-BG

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	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
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
11	Tài liệu khác (nếu có)	x