

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003353/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THẢO DƯỢC VIỆT NGA PHARMA
2. Địa chỉ: Số 12, Ngõ 36 Phố Phú Kiều, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02:2022/CBB Ngày: 21/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ROCKET LONG TIME
Mã sản phẩm (nếu có): 01
Quy cách đóng gói: 1-100ml
Mục đích sử dụng: - Dung dịch dùng ngoài giúp khắc phục tình trạng xuất tinh sớm, kéo dài thời gian quan hệ.
- Hỗ trợ điều trị các trường hợp rối loạn cương dương.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B3, KCN Nguyễn Đức Cảnh, đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, thành phố 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 THẢO DƯỢC VIỆT NGA PHARMA
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 12, ngõ 36 Phố Phú Kiều, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, 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: 200000005/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 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	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