

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003352/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU T&T GLOBAL-EU

2. Địa chỉ: Số 91 DV3 Khu đô thị Xa La, Đường Phúc La, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0105-CBEU Ngày: 21/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo Trigylac

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Trigylac

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 3 viên nang mềm

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị các triệu chứng do nhiễm nấm Candida ở âm đạo, cân bằng độ pH, tạo điều kiện có lợi cho vi khuẩn có lợi Lactobacillus và kìm hãm sự phát triển của vi khuẩn có hại.

Tên cơ sở sản xuất: Renowed life sciences.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No.10 - 11, Sector 6-B, IIE, SIDCUL, Haridwar-249403, Uttarakhand, India.

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: Renowed life sciences.

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No.10 - 11, Sector 6-B, IIE, SIDCUL, Haridwar-249403, Uttarakhand, India.

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x