

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000061/PCBB-ĐNa

Ngày công bố: 28/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP DƯỢC - THIẾT BỊ Y TẾ ĐÀ NẴNG

2. Địa chỉ: 02 Phan Đình Phùng, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

3. Số văn bản của cơ sở: 241/HS-22/XNK-CT Ngày: 27/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn âm đạo tăng khả năng thụ thai GYNELLA® Natal Ferti Gel

Tên thương mại: GYNELLA® Natal Ferti Gel

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

Chủng loại: GYNELLA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 6 x 5ml tuýp đơn liều

Mục đích sử dụng: GYNELLA® Natal Ferti Gel là gel bôi trơn âm đạo dùng trong quan hệ tình dục giúp hỗ trợ khả năng thụ thai cho các cặp vợ chồng muốn có con theo cách tự nhiên. Nhờ vào công thức độc đáo, GYNELLA® Natal Ferti Gel giúp tạo môi trường tối ưu, hỗ trợ khả năng di động của tinh trùng, nhờ thành phần gần giống với tinh dịch giúp tinh trùng dễ dàng di chuyển, ngăn ngừa sự tăng độ dính của tinh dịch, giúp rút ngắn thời gian tinh trùng gặp trứng, duy trì độ pH âm đạo phù hợp cho quá trình thụ thai tự nhiên, giữ ẩm, bôi trơn âm đạo, tạo thuận lợi cho quan hệ vợ chồng.

Tên cơ sở sản xuất: HEATON k.s.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Na Pankráci 332/14,140 00 Prague 4, CZECH REPUBLIC

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: HEATON k.s.

Địa chỉ chủ sở hữu: Na Pankráci 332/14,140 00 Prague 4, CZECH
REPUBLIC

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 của 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x