

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003559/PCBA-HN

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH QUỐC TẾ SACOFA
2. Địa chỉ: LK13-5 khu đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBA Ngày: 29/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Extra Gold
Mã sản phẩm (nếu có): 01
Quy cách đóng gói: Hộp 5 viên, 6 viên, 10 viên, 12 viên, 15 viên
Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch âm đạo, hỗ trợ điều trị các triệu chứng ngứa rát, mẩn đỏ khi bị viêm nhiễm, nấm ngứa, hạn chế ra nhiều khí hư, có mùi hôi.
Hỗ trợ cân bằng pH âm đạo, giảm khô hạn
Giúp cải thiện sắc tố, làm tươi nhuận và săn se vùng kín
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PULIPHA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Cổ Chăm, Xã Việt Hồng, Huyện Thanh Hà, Tỉnh Hải Dương, VIET NAM
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 LIÊN DOANH QUỐC TẾ SACOFA
Địa chỉ chủ sở hữu: LK13-5 khu đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET 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: 220000004/PCBSX-HD

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	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 mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x