

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230002334/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/09/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ ACENT - ĐỨC

2. Địa chỉ: Số 31 N03 khu giãn dân Triều Khúc, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02:2023/CBB Ngày: 16/09/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: CLINDA - MAX

Mã sản phẩm (nếu có): 01

Quy cách đóng gói: Hộp 5 viên, 7 viên, 10 viên, 14 viên, 21 viên, 30 viên...

Mục đích sử dụng: Sử dụng để tạo thành một lớp màng cơ sinh học bao phủ bề mặt niêm mạc trong âm đạo,

giúp ngăn ngừa quá trình niêm mạc âm đạo tiếp xúc với các tác nhân gây viêm nhiễm, nấm ngứa.

- Hỗ trợ điều trị viêm âm đạo do các vi khuẩn Gram âm, Gram dương, các chủng loại khuẩn

như nấm Candida hoặc trùng roi Trichomonas.

- Giúp kháng khuẩn, chống viêm, cải thiện tình trạng ra huyết trắng, mùi hôi khó chịu,

giảm ngứa rát do viêm nhiễm âm đạo.

- Giúp cân bằng độ PH trong âm đạo, giảm tình trạng viêm nhiễm, nấm ngứa tái phát

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, Khu công nghiệp Nguyễn Đức Cảnh, Đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình, 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 DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ ACENT - ĐỨC

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 31 N03 Khu giãn dân Triều Khúc, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, 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: 200000005/PCBSX-TB

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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