

CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI  
DƯỢC PHẨM ÂU MỸ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2024/CBB-AM

Hà Nội, ngày 20 tháng 09 năm 2024

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B**

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM ÂU MỸ

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0105613980

Địa chỉ: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15, ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02437739718 Fax:

Email: contact@eapharma.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN ĐỨC THỌ

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038072044707 ngày cấp: 18/12/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.

Điện thoại cố định: 02437739718 Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung:  hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo

Tên thương mại:

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

Chủng loại: LadyBalance

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): 1 vỉ 12 viên

Mục đích sử dụng: Phục hồi độ pH tự nhiên và duy trì âm đạo khỏe mạnh. Được chỉ định: giảm khí hư và mùi hôi âm đạo khó chịu do nhiễm khuẩn âm đạo. Giảm tình trạng âm đạo khô, ngứa, rát và đau nhức.

Tên cơ sở sản xuất: LadyBalance ApS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Karensdalvej 76, 7100 Vejle, Denmark

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: .....Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: LadyBalance ApS

Địa chỉ chủ sở hữu: Karensdalvej 76, 7100 Vejle, Denmark

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>



9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

Giám đốc



**NGUYỄN ĐỨC THỌ**

