

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002532/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/09/2024

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM ÂU MỸ
- Địa chỉ: Nhà B5, Khu nhà ở thấp tầng số 15 ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01/2024/CBB-AM Ngày: 23/09/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LadyBalance

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp gồm 1 vỉ 12 viên nén
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, DK-7100 Vejle, DENMARK
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: LadyBalance ApS
Địa chỉ chủ sở hữu: Karensdalvej 76, DK-7100 Vejle, DENMARK
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x