

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002509/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/09/2024

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ A.K.C
- Địa chỉ: TT6-12, Đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 09/2024/AKC-CBB Ngày: 20/09/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: GEL BÔI TRƠN
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SOIN PLAIN LUBRICATING

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Gel bôi trơn bổ sung chất nhờn tự nhiên cho âm đạo giảm tình trạng khô âm đạo.

An toàn với da khi sử dụng với bao cao su và massage cơ thể.

Giảm tình trạng ma sát khó chịu trong khi quan hệ tình dục.

Tên cơ sở sản xuất: Innolates (Thailand) Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: E1-6, Export Processing Zone, Southern Industrial Estate, Village 4, Chalung Sub-district, Hatyai District, Songkhla, 90110, Thailand., THAILAND

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Innolates (Thailand) Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: E1-6, Export Processing Zone, Southern Industrial Estate,

Village 4, Chalung Sub-district, Hatyai District, Songkhla, 90110, Thailand.,
THAILAND

7. 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