

**CÔNG TY TNHH DƯỢC  
PHẨM GKMED**

Số: 02/2022/GKM-TTBYT

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

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2023

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

**1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GKMED**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109536487

Địa chỉ: NTT34, Tổ hợp nhà ở liền kề, số 82 Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0989697945 ; Fax:

Email: nguyenducquyen@gmail.com

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

Họ và tên: Nguyễn Hoàng Tuyên

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 187308506 ngày cấp: 29/11/2010 nơi cấp: Công an tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 0989697945; Điện thoại di động:

**3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:**

Tên trang thiết bị y tế: Gel xịt âm đạo

Tên thương mại: ISIDE HPV SPRAY

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

Chủng loại: ISIDE HPV SPRAY

Mã sản phẩm (nếu có): PZ002F02, PZ002F07, PZ002F10, PZ002F14

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 bình xịt 20ml, kèm vòi nắp vào đầu xịt phân liều dùng một lần đưa gel vào âm đạo

Mục đích sử dụng: ISIDE HPV Spray là thiết bị y tế được chỉ định để phòng ngừa và hỗ trợ điều trị các tổn thương do HPV gây ra. Nhờ công thức dạng gel phun sương, nó được phân bố đều trên niêm mạc của vùng cổ tử cung, tạo thành một hàng rào bảo vệ ngăn ngừa nguy cơ tích hợp của HPV. Nhờ tác dụng phục hồi của nó, nó hỗ trợ quá trình chữa lành các tổn thương do HPV gây ra

Tên cơ sở sản xuất: INNATE S.R.L.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Industria 11-13, zona C.I.P.I.A.N. 15067 Novi Ligure (AL), ITALY

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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



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

Tên chủ sở hữu: PIZETA PHARMA S.P.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Roma - loc. Il Piano, 62039 Visso (MC), ITALY

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

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
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	x
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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
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	x
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	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

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

