

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG
MẠI & XNK TOÀN CẦU IMEX**

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

Số: 01/2022/IMEX

Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y Tế thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & XNK TOÀN CẦU IMEX**

Mã số thuế: 0108510983

Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà văn phòng LIDACO - VINACONEX7, số 19 Đại Từ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0989802326

Email: phongketoan.imex@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Thị Thanh Hoa

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 040187001702 ngày cấp: 04/10/2018 nơi cấp: Cục CS ĐKQL
Cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại di động: 0989802326

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Viên đặt âm đạo**

Chủng loại/mã sản phẩm: **Regamo**

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên đặt âm đạo; mỗi viên đặt chứa 2g

Mục đích sử dụng:

REGAMO rất hữu ích trong việc ngăn ngừa và điều trị các bệnh âm đạo, cũng như các bệnh có bản chất nấm. REGAMO giúp giảm ngứa, nóng, rát. REMAGO còn giúp làm hồng và se khít âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: EKUBERG PHARMA S.R.L.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: IT, 73025 Martano (LE) – Via Pozzelle 36, Italy

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: EKUBERG PHARMA S.R.L.,

Địa chỉ chủ sở hữu: IT, 73025 Martano (LE) – Via Pozzelle 36, 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	x
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.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7.	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
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
9.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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
Trần Thị Thanh Hoa

