

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230002120/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/08/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GOLDCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 94, tổ 10, đường Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CB Ngày: 28/08/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Tivag

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị nhiễm trùng Leucorrhoea, nhiễm trùng hỗn hợp và viêm âm đạo không đặc hiệu. Nhiễm nấm Candida âm đạo, Viêm âm đạo do vi khuẩn, Viêm âm hộ & âm đạo do nấm Cadida.

Tên cơ sở sản xuất: Renowed life sciences.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No.10 - 11, Sector 6-B, IIE, SIDCUL, Haridwar-249403, Uttarakhand, INDIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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

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

Tên chủ sở hữu: Renowed life sciences.

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No.10 - 11, Sector 6-B, IIE, SIDCUL, Haridwar-249403, Uttarakhand, INDIA

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang 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 trang thiết bị y tế	X
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
8	Tài liệu khác (nếu có)	X