

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH 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: 230000514/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/03/2023

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN RECKITT BENCKISER (THAILAND) LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 402, lầu 4, số 235, đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2023 Ngày: 07/03/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn
Tên thương mại: K-Y Lubricating Jelly Sterile
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: K-Y Lubricating Jelly Sterile
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Tuýp 82 g
Mục đích sử dụng: Gel bôi trơn K-Y Lubricating Jelly Sterile được sử dụng trong điện trị liệu, kỹ thuật soi bàng quang, thăm khám bằng tay và bôi trơn để giảm bớt tình trạng khô âm đạo.
Tên cơ sở sản xuất: Doppel Farmaceuti Srl
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Martigi delle Foibe, 1, Cortemaggiore, Piacenza, 29016, ITALY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
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: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Dansom Lane, GBR, HULL, North Humberside, HU8 7DS, UNITED KINGDOM
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	x
6	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 đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x