

BỘ Y TẾ

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: 220001760/PCBB-BYT

Ngày công bố: 25/03/2022

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN BESINS HEALTHCARE (THAILAND) CO.,LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: phòng 1002, tầng 10, tòa nhà Centre Point, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, phường 8, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022-CBTC-B Ngày: 25/03/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gel giữ ẩm đặt âm đạo
Tên thương mại: Regelle
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Regelle
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 6 tube
Mục đích sử dụng: Gel giữ ẩm đặt âm đạo dùng trong chỉ định: phụ nữ bị teo âm đạo, khô âm đạo do các nguyên nhân sau: mãn kinh và sau mãn kinh, giai đoạn sau khi sinh hoặc cho con bú, dùng thuốc tránh thai đường uống, phẫu thuật cắt buồng trứng, rối loạn miễn dịch, liệu pháp hocmon, hóa xạ trị vùng chậu hay do stress, ngứa rát, kích ứng, khó chịu.
Tên cơ sở sản xuất: Kora Corporation Ltd (trading as Kora Healthcare)
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Swords Business Park, Swords, Co Dublin, Ai-len (Ireland)
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất
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: Kora Corporation Ltd (trading as Kora Healthcare)
Địa chỉ chủ sở hữu: Swords Business Park, Swords, Co Dublin, Ai-len

(Ireland)

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	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x