

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 thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 240000324/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/02/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHARMACITY

2. Địa chỉ: 248A Nơ Trang Long, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2024/PMC-RA Ngày: 02/02/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Gel bôi trơn

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Pharmacy Lubricant Gel Classic

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp làm ẩm và giảm cảm giác khô rát âm đạo trong khi giao hợp. Sử dụng như một chất bôi trơn để giao hợp dễ dàng, tăng khoái cảm tình dục. Sản phẩm sử dụng cho cả nam và nữ.

Tên cơ sở sản xuất: PT Meiyume Manufacturing Indonesia

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jl. Raya Bogor KM. 28, RT.004/RW.07, Pekayon, Pasar Rebo, Jakarta Timur, DKI Jakarta, 13710, INDONESIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

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

Tên chủ sở hữu: PT Meiyume Manufacturing Indonesia

Địa chỉ chủ sở hữu: Jl. Raya Bogor KM. 28, RT.004/RW.07, Pekayon, Pasar Rebo, Jakarta Timur, DKI Jakarta, 13710, INDONESIA

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu 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 thiết bị y tế nhập khẩu.	x