

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000716/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/04/2023

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: 03/2023/Play Massage Ngày: 05/04/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn
Tên thương mại: Durex Play Massage 2 in 1 Aloe Vera Soothing Lube
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Durex Play Massage 2 in 1 Aloe Vera Soothing Lube
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Tuýp 200 ml
Mục đích sử dụng: Gel bôi trơn Durex Play Massage 2 in 1 Aloe Vera Soothing Lube được sử dụng để làm giảm khô âm đạo và giảm khó chịu ở vùng kín.
Tên cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 65 Moo 12 Lardkrabang-Bangplee Rd., Bangplee, Samutprakarn, 10540, THAILAND
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