

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000717/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/K-Y Jelly 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 K-Y Jelly

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

Chủng loại: Durex K-Y Jelly

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Tuýp 50 g

Mục đích sử dụng: Gel bôi trơn Durex K-Y Jelly được sử dụng để làm giảm khô âm đạo và giảm sự khó chịu ở vùng kín. Có thể dùng để bôi trơn hàng ngày cho phụ nữ hoặc theo nhu cầu. Ngoài ra, sản phẩm cũng có thể được dùng bôi trơn vùng kín cho cả nam và nữ khi quan hệ. Sản phẩm phù hợp cho cả quan hệ tình dục đường miệng hay âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 65 Moo12 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