

**CÔNG TY TNHH TƯ VẤN
PHÁT TRIỂN ĐẦU TƯ VÀ
THƯƠNG MẠI THANH
QUANG**

Số: 05/CB-CLOGIN

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 09 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

**1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TƯ VẤN PHÁT TRIỂN ĐẦU TƯ VÀ
THƯƠNG MẠI THANH QUANG**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101451908

Địa chỉ: Số 23 Ngách 155/172 Trường Chinh, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435668366 ; Fax: 02436404076

Email: huongthanhquang2011@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Hà Thanh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 011844673 ngày cấp: 21/07/2010 nơi cấp: Công an Hà Nội

Điện thoại cố định: 0912477886; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Trang thiết bị y tế chung: ☒ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐

Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa

Tên thương mại: CLOGIN ELLE VAGINAL OVULES

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

Chủng loại: CLOGIN ELLE VAGINAL OVULES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp chứa 10 viên đạn

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị trước và sau phẫu thuật phụ khoa. Phòng ngừa rối loạn viêm, loạn dưỡng và nhiễm trùng niêm mạc âm đạo. Giúp khôi phục độ ẩm và bảo vệ niêm mạc âm đạo. Tác dụng trong các trường hợp ngứa, mẩn đỏ và kích ứng gây ra bởi các bệnh nấm và viêm âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: Sakura Italia S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Mantova, 24 - 25017 Lonato del Garda (BS)., ITALY

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Tên chủ sở hữu: Sakura Italia S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Mantova, 24 - 25017 Lonato del Garda (BS)., ITALY

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

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

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.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:



1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Trần Hà Thanh



SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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: 240002512/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/09/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TƯ VẤN PHÁT TRIỂN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI THANH QUANG

2. Địa chỉ: Số 23 Ngách 155/172 Trường Chinh, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 05/CB-CLOGIN Ngày: 21/09/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa

Tên thương mại (nếu có): CLOGIN ELLE VAGINAL OVULES

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

Chủng loại: CLOGIN ELLE VAGINAL OVULES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 10 viên đạn

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị trước và sau phẫu thuật phụ khoa.

Phòng ngừa rối loạn viêm, loạn dưỡng và nhiễm trùng niêm mạc âm đạo.

Giúp khôi phục độ ẩm và bảo vệ niêm mạc âm đạo.

Tác dụng trong các trường hợp ngứa, mẩn đỏ và kích ứng gây ra bởi các bệnh nấm và viêm âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: Sakura Italia S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Mantova, 24 - 25017 Lonato del Garda (BS)., ITALY

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: Sakura Italia S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Mantova, 24 - 25017 Lonato del Garda (BS)., ITALY

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