

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 A

Số công bố: 250000413/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/02/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ BIOVAGEN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô đất số 01, CN8 Cụm công nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08/CBB_BIO Ngày: 25/02/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Viên nén đặt âm đạo
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 47602
Chủng loại: AB-INTIMUS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 7 viên nén đặt âm đạo

Mục đích sử dụng: Viên nén đặt âm đạo chứa lợi khuẩn AB-INTIMUS có thể được sử dụng để hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa tái phát nhiễm trùng âm đạo; đặc biệt trong trường hợp nhiễm nấm Candida tái phát hoặc kháng thuốc. AB-INTIMUS có thể được sử dụng trong bất kỳ trường hợp nào có sự biến đổi hệ vi sinh vật âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: FARMACEUTICI PROCESMA S.P.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Mentana, 10 – 10042 Nichelino (TO), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: AB-BIOTICS S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Esade Creapolis, Av. de la Torre Blanca, 57 - 08172 Sant

Cugat del Vallès, SPAIN

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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