

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: 240002781/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/10/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3K
2. Địa chỉ: LK6-TT1, Khu nhà ở tại 96-96B Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân Trung, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/3K-TTBYT Ngày: 15/10/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo

Tên thương mại (nếu có): DERMOXEN BACTOR vaginal ovules

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

Chủng loại: DERMOXEN BACTOR vaginal ovules

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị trong: Trường hợp viêm âm đạo tái phát và viêm phụ khoa, làm giảm tình trạng ngứa, đỏ rát và mùi khó chịu, phục hồi cấu trúc sinh học âm đạo, ngay cả trong các trường hợp bị bệnh tiểu đường và/hoặc do căng thẳng. Phòng ngừa các trường hợp nhiễm trùng sau phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: EKUBERG PHARMA S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Tito Schipa 6 - 73020 Carpignano Salentino (LE), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: EKUBERG PHARMA S.R.L