

**CÔNG TY TNHH BAYER
VIỆT NAM**

Số: BCH/01_2024

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

Tỉnh Đồng Nai, ngày 12 tháng 03 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 3600359484

Địa chỉ: Lô 118/4, KCN Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại cố định: +84 28 3845 0828 ; Fax:

Email: RA.CH.Vietnam@bayer.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: INGO BRANDENBURG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: C4KHNGKNT ngày cấp: 08/08/2017 nơi cấp: Botschaft Singapur

Điện thoại cố định: +84 28 3845 0828; 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: Gel đặt âm đạo

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Canesbalance

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp gồm 7 tuýp x 5ml

Mục đích sử dụng: Giúp giảm hiệu quả mùi hôi khó chịu, khí hư bất thường, sự khó chịu và nhiễm khuẩn âm đạo (BV)

Tên cơ sở sản xuất: Rolf Kullgren AB

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ågatan 4, 646 30 Gnesta, SWEDEN

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: Rolf Kullgren AB