

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002828/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/10/2024

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: 03/3K-TTBYT Ngày: 18/10/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo

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

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

Chủng loại: DERMOXEN HYDRA vaginal ovules

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị trong: Khô âm đạo do thời tiết khí hậu và trong trường hợp mãn kinh. Ngăn ngừa khô âm đạo trước, trong thời gian sinh đẻ. Trong suốt thời kỳ hoá trị hoặc xạ trị. Trong trường hợp khô âm đạo do bị tiểu đường và/hoặc bị căng thẳng tâm lý

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

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Tito Schipa 6 - 73020 Carpignano Salentino (LE),