SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **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 trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 230001793/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/08/2023

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN RECKITT BENCKISER (THAILAND) LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 402, lầu 4, số 235, đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2023/Play Classic Ngày: 02/08/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn

Tên thương mại (nếu có): Durex Play Classic

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

Chủng loại: Durex Play Classic

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Tuýp 50 ml

Mục đích sử dụng: Gel bôi trơn Durex Play Classic được sử dụng để làm giảm khô âm đạo và khó chịu ở vùng kín

Tên cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd., Bangplee, Samutprakarn, 10540, THAILAND

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

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Dansom Lane, GBR, Hull, North Humberside, HU8 7DS, UNITED KINGDOM

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x