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: 260000072/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/01/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH WIR GROUP
2. Địa chỉ: Tầng 8- Tòa nhà CIC Tower, Số 2, Ngõ 219 Phố Trung Kính, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 012026/CBB-WIR Ngày: 12/01/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kem bôi âm đạo

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Vagisan FeuchtCreme

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Tuýp 25g; Tuýp 50g

Mục đích sử dụng: Dùng để giảm các triệu chứng do khô âm đạo và khô vùng kín bên ngoài, bao gồm: cảm giác khô, nóng rát, ngứa, các tổn thương nhẹ và đau khi quan hệ tình dục, ví dụ như trong trường hợp thiếu hụt estrogen ở giai đoạn mãn kinh. Sản phẩm cũng có thể được sử dụng để giúp việc quan hệ tình dục trở nên dễ dàng hơn.

Tên cơ sở sản xuất: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld, GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Địa chỉ chủ sở hữu: Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld, GERMANY

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

WIR GROUP HA NOI
WIR GROUP
BUYMED

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 B.	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	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

WIR GROUP HA NOI
BUYMED