

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001064/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH SỐ 3 - CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ OZOVN

2. Địa chỉ: Số 80/24A Đường số 4, KP 3, Phường Tam Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2026 CBB-DDKD Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Gel phụ khoa C24 By Feelex Care

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DỤNG NHẸ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp duy trì độ ẩm, cân bằng pH tự nhiên. Hỗ trợ làm dịu, hạn chế các tình trạng kích ứng, ngứa ngáy, khí hư có mùi do viêm nhiễm.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDZAVY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường E3, Khu E, KCN Phố Nối A, Xã Lạc Đạo, Tỉnh Hưng Yên, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Số TCCS: 08:2026/OZOVN

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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ OZOVN

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Lang Gia, Xã Hải Hưng, Thành phố Hải Phòng, VIET NAM

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

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 | Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước) | x |