

**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: 260001514/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ICOMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô 28DV6, KĐT Tây Nam Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0326/CBB/ICOMED Ngày: 18/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ICOVAGZOL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: ICOVAGZOL được chỉ định dùng để sử dụng tại chỗ cho các trường hợp: Viêm âm hộ - âm đạo đặc hiệu hay không đặc hiệu, đặc biệt khi kết hợp với tổn thương âm đạo; viêm âm hộ viêm âm đạo, nhiễm khuẩn hoặc viêm rát âm đạo – cô tử cung, nhiễm nấm Candida, Trichomonas, khí hư.

Tên cơ sở sản xuất: GALEN PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 334/5 GIDC Estate, Waghodia, Dist-Vadodara, Gujarat, 391760 , INDIA

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: GALEN PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 334/5 GIDC Estate, Waghodia, Dist-Vadodara, Gujarat, 391760 , INDIA

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 | 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 |