

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001606/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 22/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THĂNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 55 ngõ 381 phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 224/2026-TP/CBB Ngày: 22/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: V I Ê N Đ Ặ T P H Ụ K H O A

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Urogy-lley

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh về âm đạo do mất tính đàn hồi và mỏng của các mô sinh dục bên trong mà chủ yếu gây ra hiện tượng khô, kích ứng và nóng rát. Hỗ trợ thúc đẩy quá trình bôi trơn và duy trì mức độ hydrat hóa thích hợp của niêm mạc âm đạo, làm giảm cảm giác khó chịu ở vùng kín.

Tên cơ sở sản xuất: Pharma Biomateck Srl

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Consorzio Fracta Labor Lotto, 25 80027

Frattamaggiore NA IT, ITALY

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: Pharma Biomateck S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Consorzio Fracta Labor Area PIP Lotto 25 80027,

Frattamaggiore (NA), ITALY

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