

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001784/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI LUVIA LIFE
- Địa chỉ: 246/9 Bình Quới, Phường Bình Quới, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 0306.26/LL.26 Ngày: 10/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HITOSHI

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: • Hỗ trợ làm sạch vùng kín, giúp giảm mùi khó chịu.

• Hỗ trợ duy trì môi trường âm đạo sạch sẽ, khô thoáng.

• Góp phần hỗ trợ cân bằng pH tự nhiên vùng kín.

• Giúp tạo cảm giác dễ chịu, thông thoáng sau khi sử dụng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI LUVIA LIFE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 246/9 Bình Quới, Phường Bình Quới, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI LUVIA LIFE

Địa chỉ chủ sở hữu: 246/9 Bình Quới, Phường Bình Quới, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh, 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	Tài liệu khác (nếu có)	x