

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001905/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/06/2026**

---

- 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: 01/150626/LUVIALIFE Ngày: 17/06/2026
- 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: EM1

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

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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI LUVIA LIFE

Địa chỉ chủ sở hữu: 246/9 Bình Quới, Phường Bình Quới, Thành phố Hồ Chí 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 | 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 |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có)   | x |