

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NAM

125B Đội Cung, Phường 11, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh

ĐT: 028 3636 5905

Email: nhatnampharma1@gmail.com

HỒ SƠ SẢN PHẨM

HEALIT RECTAN

(Polymer che phủ bảo vệ vết thương)

Năm 2024

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NAM

125B Đội Cung, Phường 11, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh

ĐT: 028 3636 5905

---o0o---

HỒ SƠ SẢN PHẨM

HEALIT RECTAN

(Polymer che phủ bảo vệ vết thương)

Mục lục

- Phiếu tiếp nhận Hồ sơ tiêu chuẩn áp dụng của TTBYT thuộc loại B
- Văn bản công bố
- Giấy phép nhập khẩu: Chứng nhận lưu hành tự do (Free Sale Certificate); Tờ khai hàng hóa nhập khẩu
- Bản phân loại trang thiết bị y tế
- Phiếu kiểm nghiệm
- Tiêu chuẩn cơ sở nhà sản xuất
- Hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn

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: 240002725/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/10/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NGUYỄN KHANG

2. Địa chỉ: số nhà 14, ngách 178/1, phố Tây Sơn, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2024/CB-NK Ngày: 10/10/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Polymer che phủ bảo vệ vết thương

Tên thương mại (nếu có): Healit Rectan

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

Chủng loại: Healit Rectan

Mã sản phẩm (nếu có):

8594H3

Quy cách đóng gói: 5 viên đạn x 2 vỉ trong vỏ PVC định hình và trong hộp giấy.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị vết thương cấp tính và mạn tính, các tổn thương da và niêm mạc, các vết nứt, rách tại khu vực trực tràng, hậu môn, hỗ trợ điều trị trĩ và nứt kẽ hậu môn. Healit RECTAN được thiết kế dạng hình viên đạn để dễ dàng đặt vào lỗ hậu môn.

Tên cơ sở sản xuất: VH Pharma a.s.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jakubská 647/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, CZECH REPUBLIC

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: VH Pharma a.s.

Địa chỉ chủ sở hữu: Jakubská 647/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, CZECH

REPUBLIC

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

Số: 02/2024/CB-NK

Hà nội, ngày 04 tháng 10 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Nguyễn Khang

Mã số thuế : 0104129015

Địa chỉ: Số 14, ngách 178/1, phố Tây Sơn, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, Tp. Hà Nội

Điện thoại cố định: 0963.444.702

Email: nguyengkhangpharma01@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Dương Ngọc Mạnh**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001080044020 ngày cấp: 25/08/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0962.388.229

Điện thoại di động: 0962.388.229

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung^[4]: ☐ hoặc thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐

Tên thiết bị y tế^[5]: **Polymer che phủ bảo vệ vết thương.**

Tên thương mại^[6] (nếu có): **Healit Rectan.**

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

Chủng loại: **Healit Rectan.**

Mã sản phẩm (nếu có): **8594H3**

Quy cách đóng gói (nếu có): 5 viên đạn x 2 vỉ trong vỏ PVC định hình và trong hộp giấy.

Mục đích sử dụng: hỗ trợ điều trị vết thương cấp tính và mạn tính, các tổn thương da và niêm mạc, các vết nứt, rách tại khu vực trực tràng, hậu môn, hỗ trợ điều trị trĩ và nứt kẽ hậu môn. **Healit RECTAN** được thiết kế dạng hình viên đạn để dễ dàng đặt vào lỗ hậu môn.

Tên cơ sở sản xuất: **VH Pharma a.s.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jakubská 647/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, Cộng Hòa Séc.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở.

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: **VH Pharma a.s.**

Địa chỉ chủ sở hữu: Jakubská 647/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, Cộng Hòa Séc.

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

Tên cơ sở:



Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☒
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☒
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☒
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☒
5.	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	☒
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	☐
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	☒
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☒
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☒
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☒
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☒

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ/tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC

Dương Ngọc Mạnh