

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000006/PCBB-HN

Ngày công bố: 07/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIMEPHARM
2. Địa chỉ: Số 15A ngõ 59 phố Đại Linh, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2021/VIMEPHARM Ngày: 04/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bột pha hỗn dịch nhuận tràng PEGinpol
Tên thương mại: PEGinpol
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PEGinpol lọ 100g; PEGinpol gói 5 g
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bột pha hỗn dịch nhuận tràng PEGinpol dùng làm sạch đại tràng trong trường hợp táo bón. Đặc biệt trong táo bón mạn tính và trong trường hợp nhu động ruột không đều
Tên cơ sở sản xuất: S.I.I.T SRL
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Canova, 7, Trezzano sul Naviglio, Milan (MI), Italy
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
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:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: S.I.I.T S.r.l
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Canova, 7, Trezzano sul Naviglio, Milan (MI), Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x