

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 trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 230001630/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/07/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN THẢO
2. Địa chỉ: số 61-63 Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2023/VBCB-TTBYT Ngày: 15/07/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch thụt trực tràng
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: POMOLI MICROENEMAS 9G (Dụng cụ thụt siêu nhỏ POMOLI 9G)
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 6 tuýp thụt 9g
Mục đích sử dụng: Điều trị ngắn hạn chứng táo bón
Tên cơ sở sản xuất: New.Fa.Dem. Srl
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Ferrovie dello Stato, 1 - Zona ASI, 80014 Giugliano in Campania (Na), ITALY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: New.Fa.Dem. Srl
Địa chỉ chủ sở hữu: Viale Ferrovie dello Stato, 1 - Zona ASI, 80014 Giugliano in Campania (Na), 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 của 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, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x