

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000829/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SERVIER (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Lầu 11, Số 81-83-83B-85, đường Hàm Nghi, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022 Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Mỡ thoa trực tràng

Tên thương mại: Linaflon

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

Chủng loại: Linaflon

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp giấy bao gồm một tuýp chứa 25 gram mỡ thoa trực tràng và một dụng cụ bôi bằng nhựa để gắn vào tuýp

Mục đích sử dụng: Mỡ thoa trực tràng Linaflon được dùng để điều trị các triệu chứng của bệnh trĩ và các biến chứng của nó (ví dụ: eczema, nứt hậu môn). Nó bao phủ và bảo vệ lớp biểu bì, chăm sóc cho da bị viêm, ngứa, giúp thúc đẩy tái tạo da. Mỡ thoa trực tràng Linaflon làm giảm sự khô da, nhờ đó giúp làm lành vết thương, làm giảm nguy cơ nứt và tổn thương khi đi đại tiện.

Tên cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals PLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30–38., Hungary/ Nhà máy: 9900 Körmend, Mátyás király u. 65., Hungary

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất -EC

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: Egis Pharmaceuticals PLC

Địa chỉ chủ sở hữu: Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30–38., Hungary/ Nhà máy: 9900

Körmend, Mátyás király u. 65., Hungary

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH SERVIER (VIỆT NAM)

Địa chỉ: Lầu 11, số 81-83-83B-85 Đường Hàm Nghi, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838238932 Điện thoại di động:

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X
7	Tài liệu khác (nếu có)	X