

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240001587/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 16/10/2024**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
- Địa chỉ: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 011024/MEGA-ĐK Ngày: 10/10/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Chai lăn giảm đầy hơi  
Tên thương mại (nếu có): Chai lăn giảm đầy hơi Gazgo Baby  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Gazgo Baby

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 01 chai lăn 50 ml  
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ giảm đầy hơi, giảm quấy khóc dạ đề, co thắt dạ dày thường gặp ở trẻ sơ sinh.  
Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA-Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam., VIET NAM  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu Chuẩn Cơ Sở số TB/TCTP008/2024 ngày 08/10/2024

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 MEGA LIFESCIENCES (Việt Nam)  
Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh., VIET NAM