

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240000875/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/04/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NAVIPHARMA
2. Địa chỉ: Số nhà 6, Ngõ 161, Đường Bát Khối, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 19/Navipharma Ngày: 17/04/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Gel uống chống trào ngược dạ dày – thực quản
Tên thương mại (nếu có): Life Stick
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Anti-gastroesophageal reflux gel

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: hộp 24 gói, mỗi gói 10ml gel

Mục đích sử dụng: Giảm các triệu chứng liên quan đến trào ngược dạ dày thực quản và viêm thực quản như cảm giác nóng rát (ợ nóng), ợ chua, đầy hơi, khó tiêu, khó nuốt (khó nuốt), đau khi nuốt, ho, khó phát âm. Hỗ trợ bảo vệ niêm mạc dạ dày, thực quản, kết hợp trong điều trị loét dạ dày-tá tràng.

Tên cơ sở sản xuất: FARCODERMA SPA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Soncino, 9 - 24050 Torre Pallavicina (BG), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: PHARCOMED SPA

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Soncino 9 – 24050 Torre Pallavicina (BG) , ITALY

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x