

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 thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 250003639/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/10/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG

2. Địa chỉ: Số 20/12, Ngõ 36 Phương Liệt, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 231025-2 CB/TK Ngày: 23/10/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bột uống hỗ trợ giảm acid, đầy hơi, khó tiêu và trào ngược dạ dày

Tên thương mại (nếu có): Captogastril

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

Chủng loại: Captogastril - Hộp 20 gói

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói

Mục đích sử dụng: Captogastril là thiết bị y tế đường uống dạng bột tan trực tiếp trong miệng (orosoluble powder). Sản phẩm hỗ trợ giảm acid, đầy hơi, khó tiêu và cảm giác nóng rát, khó chịu do trào ngược.

Tên cơ sở sản xuất: S.I.I.T S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Ariosto 50/60 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: S.I.I.T S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Ariosto 50/60 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALY