

BỘ Y TẾ

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: 220001186/PCBB-BYT

Ngày công bố: 10/02/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG
2. Địa chỉ: 20/12 NGÕ 36 PHƯỜNG LIỆT, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 10.02.22 Ngày: 10/02/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: CONSTIPASS
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Sản phẩm nhuận tràng CONSTIPASS
Mã sản phẩm (nếu có): CONSTIPASS
Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói đơn
Mục đích sử dụng: CONSTIPASS là một sản phẩm y tế hỗ trợ nhuận tràng
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: CE 0426, Directive 93/42/EEC, annex V
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: ILKO Ilac Sanayi ve Ticaret A.S
Địa chỉ chủ sở hữu: Veysel Karani Mahallesi Çolakoğlu Sokak No:10 Rings Rezidans, Kat:7-8-9 34885 SANCAKTEPE, ISTANBUL, TURKEY.
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: