

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000810/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KING POWDER
2. Địa chỉ: Tầng 1 và 2, số 68 Đường số 40, Khu Phố 2, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 001/2022 Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hemo Treat H – Viên đặt
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Hemo Treat H (Suppository)
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 12 viên / Hộp
Mục đích sử dụng: Hemo Treat H - Dạng viên đặt hậu môn tạo ra lớp màng bảo vệ, làm giảm kích ứng trực tràng và đau khi đi đại tiện.
Nhờ lớp bảo vệ niêm mạc hậu môn, sản phẩm làm giảm vết nứt, làm lành và hạn chế tổn thương do trĩ gây ra.
Tên cơ sở sản xuất: Global Treat S.R.L
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Municipiul Galati, Strada Portului, Nr. 157, Cladirea Administrativa, camera 222, Etaj 2, Judet Galati - Romania
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE; ISO 13485:2016
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: Global Treat S.R.L
Địa chỉ chủ sở hữu: Municipiul Galati, Strada Portului, Nr. 157, Cladirea Administrativa, camera 222, Etaj 2, Judet Galati - Romania
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:

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