

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001496/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KINH DOANH VÀ PHÁT TRIỂN HÒA BÌNH
2. Địa chỉ: Số 16/196 phường Thạch Bàn, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 11/2022/HB Ngày: 03/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hỗn hợp chất lỏng nhuận tràng, chống táo bón
Tên thương mại: Pesilax Extra
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Pesilax Extra
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x 30ml
Mục đích sử dụng: Pesilax Extra dùng để nhuận tràng, chống táo bón. Làm giảm đầy hơi, sinh bọng ở đường tiêu hoá
Hiệu quả trong điều trị táo bón ở người lớn và trẻ em. Đặc biệt trong trường hợp người lớn và trẻ em bị đầy hơi và táo bón mạn tính
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: TCCS
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: S.I.I.T S.r.l
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Ariosto 50/60 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), Italy
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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x