

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001474/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

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: 09/2022/HB-TTBYT Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nhũ tương tạo màng bảo vệ da vùng hậu môn
Tên thương mại: Bentolog Film Forming Emulsion
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Bentolog Film Forming Emulsion
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 50ml
Mục đích sử dụng: Làm dịu và mềm da tại vùng hậu môn. Hỗ trợ giảm các triệu chứng của trĩ như: đau, sưng, ngứa. Hỗ trợ quá trình phục hồi vết thương vùng hậu môn
Dùng cho các trường hợp:
Nứt kẽ hậu môn
Trĩ không xuất huyết
Cắt bỏ búi trĩ hoặc điều trị trĩ bằng lase
Bị trĩ trong thời kỳ mang thai hoặc sau sinh
Tên cơ sở sản xuất: BENOSTAN HEALTH PRODUCTS S.A.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Paridos 11 & Troias, 15235, Vrillissia, Greece
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: BENOSTAN HEALTH PRODUCTS S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Paridos 11 & Troias, 15235, Vrillissia, Greece

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 A | 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 |
| 9 | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | x |
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | x |
| 11 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |