

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001553/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SENTOL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 12A, ngõ 171, phố Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-VBCB/2022 Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bột nhuận tràng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Macrostip Psyllium
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Tăng hàm lượng nước và thể tích của phân
Làm phân mềm hơn và dễ dàng thải ra ngoài hơn
Tăng nhu động ruột
Tên cơ sở sản xuất: PHARMA LINE S.r.l.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Agostino Bertani n.2, 20154 Milano (MI) Italy
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: PHARMA LINE S.r.l.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Agostino Bertani n.2, 20154 Milano (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