

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000006/PCBB-ĐL

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: 48 Hai Bà Trưng, Phường Thắng Lợi, Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk
3. Số văn bản của cơ sở: 012/2022/HSCB Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gel uống đường tiêu hóa Silicea
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng cho điều trị các triệu chứng về tiêu hóa bao gồm hội chứng ruột kích thích, trào ngược thực quản, tiêu chảy, táo bón, đau hệ tiêu hóa (dạ dày, ruột), buồn nôn và nôn
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: ANTON HÜBNER GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Schloßstraße 11-17, D-79238 Ehrenkirchen
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Gel uống đường tiêu hóa Silicea	Gastro Intestinal Gel (Tên tiếng Đức: Magen Darm Gel)		chai 500ml	ANTON HÜBNER GmbH & Co. KG	Schloßstraße 11-17, D-79238 Ehrenkirchen	GERMANY
2	Gel uống đường tiêu hóa Silicea	Gastro intestinal direct (Tên tiếng Đức: Magen-Darm Direct)		Hộp 30 gói 15ml; Hộp 15 gói 15ml	ANTON HÜBNER GmbH & Co. KG	Schloßstraße 11-17, D-79238 Ehrenkirchen	GERMANY