

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002175/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ONEST PHARMA
2. Địa chỉ: Số 38 đường liên xã Hà Trì 1, Phường Hà Cầu, Quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Hà Cầu, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: ONEST/2022/TBYT/02 Ngày: 20/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi hậu môn
Tên thương mại: Fitostimoline Proctogel
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Gel bôi hậu môn Fitostimoline Proctogel
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10 g hoặc 35 g kèm đầu tra gel chuyên dụng
Mục đích sử dụng: Fitostimoline® proctogel với công thức đặc biệt (có chứa Rigenase®), tạo ra một hàng rào bảo vệ ở màng nhầy trực tràng, hậu môn, giúp giảm các triệu chứng như ngứa và rát và đem lại cảm giác dễ chịu, tạo điều kiện cho da, niêm mạc phục hồi nhanh chóng, ngoài ra, còn giúp kiểm soát vi môi trường hậu môn.
Tên cơ sở sản xuất: Farmaceutici Damor S.p.A
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Emilio Scaglione, 27 - 80145 Napoli (NA) Italy
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Directive 93/42/EEC
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: Farmaceutici Damor S.p.A
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Emilio Scaglione, 27 - 80145 Napoli (NA) 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x