

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002420/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HTC MEGA
2. Địa chỉ: Số nhà 10B Ngách 122 Ngõ 99 Đường Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-VBCB/2022 Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Gel thắt táo bón  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Mecrolaxx HTC Mega  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ điều trị ngăn ngừa táo bón  
- Rửa sạch đại trực tràng trước khi phẫu thuật  
Tên cơ sở sản xuất: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ NOVATECH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: thôn Xâm Dương 3, xã Ninh Sở, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: 02/NVT-2022
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: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HTC MEGA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 10B Ngách 122 Ngõ 99 Đường Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
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: 190000031/PCBSX-HN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x