

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002454/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUANG ANH

2. Địa chỉ: 83A Hòa Hưng, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBB-QA Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Gói hỗn dịch uống

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Leniref stick packs

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: - Một hộp có 14 gói thanh 15 ml - Một hộp có 20 gói thanh 15 ml - Một hộp gồm 24 gói thanh 15 ml

Mục đích sử dụng: Leniref được chỉ định để điều trị triệu chứng của trào ngược dạ dày thực quản và các biểu hiện tương đối của nó, chẳng hạn như viêm mũi thực quản, viêm thực quản, trào ngược axit và ợ chua. Leniref cũng được chỉ định để điều trị trào ngược thanh quản và các biểu hiện tương đối của nó như thay đổi giọng nói, ho khan, cảm giác dị vật trong cổ họng, rối loạn nuốt và kích ứng đường hô hấp trên.

Tên cơ sở sản xuất: PHARMA LINE S.R.L.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Agostino Bertani 2- 20154 Milan (MI) – Italy

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn của 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 2- 20154 Milan (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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x