

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003339/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM THIÊN LỘC PHÁT

2. Địa chỉ: Số nhà 124, lô A3, khu đô thị mới Đại Kim, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBB Ngày: 25/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: GEL THỤT TÁO BÓN

Tên thương mại:

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

Chủng loại: TABOLAX GEL

Mã sản phẩm (nếu có): 01

Quy cách đóng gói: 1-1000 g

Mục đích sử dụng: - Khi dùng thụt hậu môn, Gel thụt táo bón Tabolax có tác dụng hút dịch vào đại tràng, do đó làm thúc đẩy thải phân khi táo bón.

- Giúp gây trơn và làm mềm phân, hạn chế chảy máu hậu môn.

- Thích hợp để hỗ trợ điều trị táo bón trong thời gian ngắn giúp cho việc bài tiết nhanh và dễ dàng hơn.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B3, Khu công nghiệp Nguyễn Đức Cảnh, Đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM THIÊN LỘC PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 124, lô A3, Khu đô thị mới Đại Kim, phường Định

Công, Quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam

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: 200000005/PCBSX-TB

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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