BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000388/PCBB-BYT

Ngày công bố: 07/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN THẢO
2. Địa chỉ: số 61-63 Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06/22/TT Ngày: 07/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch thụt trực tràng

Tên thương mại: Nova 1947 MICROCLISMI 9G

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

Chủng loại: Nova 1947 MICROCLISMI 9G

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 6 tuýp thụt 9g

Mục đích sử dụng: Điều trị ngắn hạn chứng táo bón không thường xuyên.

Tên cơ sở sản xuất: Aeffe Farmaceutici S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Torino 448, 10032 Brandizzo (TO), Ý

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma tuý, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma tuý, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Aeffe Farmaceutici S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Carlo Porta 49, 20064 Gorgonzola (MI), Ý

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x

2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x