

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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: 230002764/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/10/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG

2. Địa chỉ: 20/12 NGÕ 36 PHƯỜNG LIỆT, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01211023TK Ngày: 21/10/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Marial Hộp

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Marial

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói 15ml và Hộp 14 gói 15ml

Mục đích sử dụng: - Người bị trào ngược dạ dày thực quản: giảm nhanh triệu chứng trào ngược, ợ hơi, nóng rát, khó tiêu, đau thượng vị, nấc, trào ngược acid, đau sau xương ức,...

- Người bị trào ngược dạ dày - họng - thanh quản: giảm các triệu chứng ho, khó phát âm, nuốt đau, co thắt thanh quản, chứng hôi miệng, hen suyễn, khó thở, đau tai, chảy nước mũi và nghẹt mũi...

- Làm lạnh và phục hồi niêm mạc thực quản, họng - thanh quản.

- Dùng độc lập hoặc kết hợp với PPIs giúp giảm sự phụ thuộc vào PPIs.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Iso 13458-2016

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: Nekkar Lab S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Padre G. Battista Martini, 4 -20131 Milano (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 của 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, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc 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 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	S.I.I.T S.r.l	Via Ludovico Ariosto,50/60 – IT 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)	ITALY
2	FARCODERAMA S.r.l	Via Soncino, 9-24050 Torre Pallaviciana (BG)	ITALY