



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 thiết bị y tế thuộc loại B

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Tuấn

Số công bố: 240002232/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/08/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HOÀNG SƠN

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2024/CV-HS Ngày: 28/08/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Viên nhai giảm trào ngược dạ dày

Tên thương mại (nếu có): Gastavit tablet

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

Chủng loại: Gastavit tablet

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 24 viên

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị trong trường hợp bệnh nhân có triệu chứng trào ngược dạ dày

Tên cơ sở sản xuất: Apipharma. d.o.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE,

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

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

Tên chủ sở hữu: Apipharma. d.o.o.

Địa chỉ chủ sở hữu:

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:



9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu 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 thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x



Số: 2764 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 08 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DELTA**, có địa chỉ tại 175 Tân [redacted], chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Viên nhai chống trào ngược dạ dày	Gastavit tablet	Apiphar ma d.o.o., Croatia	Apipharm a d.o.o., Croatia	Giảm trào ngược dạ dày thực quản, cảm giác bỏng rát và các triệu chứng liên quan. Gastavit giúp ngăn ngừa bỏng rát, đau dạ dày và chứng khó tiêu liên quan đến tăng tiết acid dịch vị	Quy tắc 13	D

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu TTĐV.