

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230002763/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/10/2023

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

2. Địa chỉ:

Thanh Xuân,

3. Số văn bản của cơ sở: 02211023TK Ngày: 21/10/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Marial Lọ

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 chứa chai 150ml

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

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/PLTBYT/2023

Hà Nội, ngày 20 tháng 10 năm 2023

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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	Marial Lọ	Marial	Theo phụ lục	Nekkar Lab S.r.l	Sử dụng cho người bị trào ngược dạ dày thực quản, thanh quản	Quy tắc 5, Phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
2	Marial hộp	Marial	Theo phụ lục	Nekkar Lab S.r.l	Sử dụng cho người bị trào ngược dạ dày thực quản, thanh quản	Quy tắc 5, Phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



Chữ ký
GIAM ĐỐC
Chu Thanh Nga

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		ITALY
2	FARCODERAMA S.r.l		ITALY

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		ITALY
2	FARCODERAMA S.r.l		ITALY