

**SỞ Y TẾ
HẢI PHÒNG**

**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

Số công bố: 260000125/PCBB-HP

Ngày công bố: 04/08/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN

2. Địa chỉ: 19A ngõ 198 Vũ Hựu, Phường Lê Thanh Nghị, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 09/2026/CBB-BT Ngày: 31/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Viên đặt trĩ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Presto Gel Rectal Suppositories

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Presto Gel chứa các thành phần tự nhiên tạo ra một lớp hàng rào vật lý an toàn tại vị trí được sử dụng, dùng để hỗ trợ giảm nhanh các triệu chứng của bệnh trĩ, cả trĩ nội và trĩ ngoại như: ngứa rát, đau, kích ứng vùng hậu môn do trĩ và nứt kẽ hậu môn. Hỗ trợ bôi trơn, làm dịu vùng niêm mạc hậu môn bị tổn thương.

Tên cơ sở sản xuất: Dan pharm Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 34/6 Ha'Bedil St., Emek Sarah Industrial Zone, Be'er Sheva 8487433, ISRAEL

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Dan pharm Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 34/6 Ha'Bedil St., Emek Sarah Industrial Zone, Be'er Sheva 8487433, ISRAEL

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