

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 thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 240002827/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/10/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3K
2. Địa chỉ: LK6-TT1, Khu nhà ở tại 96-96B Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân Trung, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 04/3K-TTBYT Ngày: 18/10/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Viên đặt hậu môn trực tràng
Tên thương mại (nếu có): HEMOPRAN PROTECTIVE ENDORECTAL SUPPOSITORIES
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HEMOPRAN PROTECTIVE ENDORECTAL SUPPOSITORIES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị trong: bảo vệ thành mạch, giúp co mạch, giảm sưng tấy, ngăn chảy máu và co bụi trĩ. Giúp làm lành các tổn thương niêm mạc hậu môn trực tràng; Giúp giảm nhanh các triệu chứng viêm, đau rát và ngứa; Giúp làm mềm phân và bảo vệ niêm mạc hậu môn trực tràng, mang lại cảm giác êm ái, nhẹ nhàng cho bệnh nhân trĩ.

Tên cơ sở sản xuất: EKUBERG PHARMA S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Tito Schipa 6, 73020 Carpignano Salentino (LE), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: EKUBERG PHARMA S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Tito Schipa 6, 73020 Carpignano Salentino (LE), ITALY

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