

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230002457/PCBB-HCM

Ngày công bố: 08/11/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI DƯỢC
PHẨM CHÁNH ĐỨC

2. Địa chỉ: 41 Lê Trung Nghĩa, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ
Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01CĐ/CBB Ngày: 07/11/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Viên uống đường tiêu hóa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Gelsectan®

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Gelsectan® giúp phục hồi chức năng tiêu hóa ở những
bệnh nhân hội chứng ruột kích thích (IBS) có thể liên quan đến tình trạng mãn
cảm đường tiêu hóa hoặc do sử dụng một số loại thuốc. Gelsectan® giúp làm
giảm và phòng ngừa các triệu chứng như tiêu chảy tái phát hoặc mạn tính, đau
bụng, đầy hơi, chướng bụng

Tên cơ sở sản xuất: Nutrilinea S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Gran Bretagna n.1, 21013 Gallarate, Varese,
ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: DEVINTEC SAGL

Địa chỉ chủ sở hữu: 14 Corso Elvezia, 6900 Lugano CH, SWITZERLAND

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