

**CÔNG TY TNHH  
DƯỢC PHẨM MEDVIE**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 02/2022/MEDVIE-TBYTB

Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 12 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở y tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDVIE

Mã số thuế: 0315281763

Địa chỉ trụ sở: A18 Lâm Quang Ky, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0346 169 127 Fax: .....

Email: Congtymedvie@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN XUÂN DŨNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 064084000020 ngày cấp: 09/05/2016 nơi cấp: Cục Cảnh Sát ĐKQL Cư trú và DLQG

Điện thoại cố định: 0346169127 Điện thoại di động: 0938887845

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Bột bổ trợ nhuận tràng PEG GOLD**

Tên thương mại: **PEG GOLD**

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .....

Chủng loại: PEG GOLD

Mã sản phẩm (nếu có): .....



Quy cách đóng gói (nếu có): 20 gói x 6,65g, 30 gói x 6,65g, 100g/ lọ, 200g/lọ

Mục đích sử dụng: Là một sản phẩm y tế hỗ trợ nhuận tràng, thông qua hành động thẩm thấu, điều hòa ruột một cách tự nhiên. Nó không được hấp thụ hoặc lên men trong ruột, không gây kích ứng niêm mạc và được loại bỏ trong phân ở dạng chưa biến đổi. Được chỉ định đặc biệt trong trường hợp táo bón cấp, mãn tính và thỉnh thoảng đi tiêu không đều. Trong thực tế, nhờ ái lực với nước, PEG GOLD làm mềm phân tạo điều kiện cho việc thải loại ra mà không gây ra co rút hoặc đau bụng, hoặc tình trạng khẩn cấp.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: 02:2022/ TCCS- MEDVIE

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDVIE

Địa chỉ chủ sở hữu: A18 Lâm Quang Ky, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDVIE

Địa chỉ: A18 Lâm Quang Ky, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0346169127

Điện thoại di động: 0938887845

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
02/2022/MEDVIE-TBYTB

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>



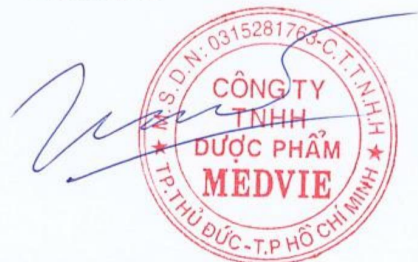
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>



Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Giám đốc**



**NGUYỄN XUÂN DŨNG**