

BỘ Y TẾ

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 trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220001186/PCBB-BYT

Ngày công bố: 10/02/2022

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

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản của cơ sở: 10.02.22 Ngày: 10/02/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: CONSTIPASS

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Sản phẩm nhuận tràng CONSTIPASS

Mã sản phẩm (nếu có): CONSTIPASS

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói đơn

Mục đích sử dụng: CONSTIPASS là một sản phẩm y tế hỗ trợ nhuận tràng

Tên cơ sở sản xuất: S.I.I.T. S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE 0426, Directive 93/42/EEC, annex V

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: ILKO Ilac Sanayi ve Ticaret A.S

Địa chỉ chủ sở hữu:

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
Y TẾ HALI**
Số: 360 / 180000028/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 30 tháng 05 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG**

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 169/2018/ NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018

Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số: 244 theo QĐ số 148A/QĐ-CDKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG** , Có địa chỉ tại Số

Nội, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại

Phạm Văn Linh

**Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán Invitro**

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số 3604/1800/20028/PCBP-L-BYT, ngày 30 tháng 05 năm 2019



T	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	CONSTIPASS	CONSTIPASS	S.I.I.T. S.r.l/Italia	ILKO Iiac Sanayi ve Ticaret A.S./ Thổ Nhĩ Kỳ	Tác dụng nhuận tràng, điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng bằng cơ chế thẩm thấu, tạo điều kiện đưa chất thải ra ngoài	Quy tắc 5	B

NHÀ THUỐC LONG CHÂU
FPT Retail

