

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004092/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/12/2022

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

2. Địa chỉ:

Thành phố

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/MEDVIE-TBYTB Ngày: 22/12/2022

4. 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: 20 gói x 6,65g, 30 gói x 6,65g, 100g/ lọ, 200g/lọ

Mục đích sử dụng: Là một sản phẩm y tế bổ 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 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:

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 02:2022/ TCCS- MEDVIE

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: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDVIE

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: 02/2022/MEDVIE-TBYTB

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	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
MEDVIE

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

Số: 02/24 MEDVIE

Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 11 năm 2024

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	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	Dung dịch vệ sinh mũi NAMI NASAL SPRAY	NACL/NACL	CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEP HACO	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDVIE	Vệ sinh mũi	Quy tắc 5, Phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
2	Bột bổ trợ nhuận tràng PEG GOLD	PEG GOLD/TBYT loại B/PEG GOLD/TBYT loại B	CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEP HACO	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDVIE	Nhuận tràng	Quy tắc 5, Phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại B
3	XỊT NHỎ MŨI THÂN THIỆN DÀNH CHO TRẺ EM SINUBEST	TBA - SINUBES T/TBA - SINUBES T	CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEP HACO	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDVIE	Xịt nhỏ mũi	Quy tắc 5, Phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A



Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại

 NHÀ THUỐC
LONG CHÂU



Nguyễn Xuân Dũng

