

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: 240001339/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/06/2024

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

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản của cơ sở: 040624TK Ngày: 04/06/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Stipsipeg baby

Tên thương mại (nếu có): Stipsipeg baby

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

Chủng loại: Stipsipeg baby

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 20 gói 5g

Mục đích sử dụng: Dùng trong điều trị táo bón cấp tính và mãn tính.

Tên cơ sở sản xuất: S.I.I.T S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Naviglio (MI) , ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Iso 13458-2021 (Iso 13458-2016)

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: S.I.I.T S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu:

Naviglio (MI) , 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

CÔNG TY TNHH
THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG
Số: 02/PLTBYT/2024

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà nội, ngày 03 tháng 04 năm 2024

BẢNG 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, nhà 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	Stipsipeg baby	Stipsipeg baby	S.I.I.T S.r.l - Italy	S.I.I.T S.r.l - Italy	Điều trị táo bón cấp tính & mạn tính	Quy tắc 5, Phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTYT Loại B

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



Chữ ký
GIAM ĐỐC
Chu Thanh Nga