

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000006/PCBB-HN

Ngày công bố: 07/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIMEPHARM

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2021/VIMEPHARM Ngày: 04/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bột pha hỗn dịch nhuận tràng PEGInpol

Tên thương mại: PEGInpol

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

Chủng loại: PEGInpol lọ 100g; PEGInpol gói 5 g

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bột pha hỗn dịch nhuận tràng PEGInpol dùng làm sạch đại tràng trong trường hợp táo bón. Đặc biệt trong táo bón mạn tính và trong trường hợp nhu động ruột không đều

Tên cơ sở sản xuất: S.I.I.T SRL

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: S.I.I.T S.r.l

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với 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
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Số: 25921CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 04 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bột pha hỗn dịch nhuận tràng PEGInpol	PEGInpol, hộp 100g, PEGInpol, hộp 20 gói x 5 g	S.I.I.T S.r.l. / Italy	S.I.I.T S.r.l. / Italy	Bột pha hỗn dịch nhuận tràng PEGInpol dùng làm sạch đại tràng trong trường hợp táo bón. Đặc biệt trong táo bón mạn tính và trong trường hợp nhu động ruột không đều.	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại B

Người thực hiện phân loại

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

Nguyễn Văn An

Trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà