

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: 220001291/PCBB-BYT

Ngày công bố: 16/02/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHƯƠNG MINH
2. Địa chỉ: Số nhà 37E, NGÕ 2/69 HOÀNG LIỆT, PHƯỜNG HOÀNG LIỆT, QUẬN HOÀNG MAI, HÀ NỘI, VIỆT NAM., Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022 Ngày: 16/02/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Viên nén SIMICARBO
Tên thương mại: SIMICARBO
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SIMICARBO
Mã sản phẩm (nếu có): SIC010
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Làm giảm đau, triệu chứng liên quan đến dạ dày đầy hơi và trường ruột, giảm co cứng cơ, ngăn ngừa đầy hơi, ợ hơi
Tên cơ sở sản xuất: NTC S.r.l
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Luigi Razza, 3-20124 Milan Italy
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: NTC S.R.L
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Luigi Razza, 3-20124 Milan Italy
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