

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 trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 230002955/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/11/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ZPHARMA
2. Địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà LP20 Trung Kính, tổ 39, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2023/CBB Ngày: 03/11/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bột nhuận tràng
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: POZO PEG

Mã sản phẩm (nếu có):
01
Quy cách đóng gói: Hộp 1-100 gói, mỗi gói 1-500g
Mục đích sử dụng: Macrogol 3350 có tác dụng giữ nước, nhuận tràng bằng cơ chế thẩm thấu, làm mềm phân, tạo điều kiện cho việc tống phân ra ngoài.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 17, đường Phúc Hậu, thôn Quan Âm, Xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM
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):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN ZPHARMA
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 4, Tòa nhà LP20 Trung Kính, Tổ 39, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM
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: 210000015/PCBSX-HN

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, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x