

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000054/PCBB-HY

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẠNH PHÁT TẠI HUNG YÊN**

2. Địa chỉ: **Thôn Bắc Ái, Xã Ái Quốc, Tỉnh Hưng Yên**

3. Số văn bản của cơ sở: **01/1803:2026/CBB** Ngày: **10/04/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: **Gel hỗ trợ bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa**

Tên thương mại (nếu có): **Diamalox**

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

Chủng loại: **01**

Mã sản phẩm (nếu có):

01

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: **Bảo vệ niêm mạc dạ dày bằng cách tạo một lớp màng vật lý bao phủ ngăn chặn dịch vị dạ dày và thức ăn thô cứng làm tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa. Giúp giảm đau dạ dày theo cơ chế vật lý.**

Phá vỡ các bọt khí tự do giảm đầy hơi chướng bụng, ợ nóng, ợ chua bằng cơ chế vật lý.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Lô B3, KCN Nguyễn Đức Cảnh, đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam, VIET NAM**

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **TCCS**

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: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẠNH**

PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 137 đường Trần Nhân Tông, Tổ dân phố 5, Phường Yên Dũng, Tỉnh Bắc Ninh, 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 thiết bị y tế sản xuất trong nước:
200000005/PCBSX-TB

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	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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x