

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001372/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC TÂY DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 6 - LK4 Khu nhà ở thương mại tại tổ 6, Phường Xuân Phương, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0405/2026/TT Ngày: 05/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Kem bôi trực tràng
Tên thương mại (nếu có): Kem bôi trực tràng fytofontana Hemorrelax
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: fytofontana Hemorrelax rectal cream

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 30g

Mục đích sử dụng: Kem bôi trực tràng fytofontana Hemorrelax được dùng để hỗ trợ điều trị bệnh trĩ và các bệnh lý vùng hậu môn – trực tràng khác như nứt hậu môn và rách da quanh hậu môn. Làm dịu nhanh các triệu chứng khó chịu: nóng rát, ngứa, đau ở vùng hậu môn. Thúc đẩy quá trình lành và tái tạo niêm mạc và vùng da bị tổn thương.

Tên cơ sở sản xuất: Herb-Pharma Corporation s.r.o

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 935 65 Veľké Ludince, SLOVAKIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Herb-Pharma Corporation s.r.o

Địa chỉ chủ sở hữu: 935 65 Veľké Ludince, SLOVAKIA

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x