

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001373/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/VD Ngày: 05/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Viên đặt hậu môn
Tên thương mại (nếu có): Viên đặt hậu môn fytofontana Hemorrelax
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: fytofontana Hemorrelax rectal suppositories

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 10 viên đặt

Mục đích sử dụng: Viên đặt hậu môn fytofontana Hemorrelax giúp làm dịu các triệu chứng khó chịu tại vùng hậu môn – trực tràng như đau, ngứa, nóng rát, liên quan đến bệnh trĩ và các tổn thương niêm mạc. Sản phẩm được đặt vào trực tràng và tác động tại chỗ trên niêm mạc.

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 935 65 Velké 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 Velké 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