

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001479/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG
2. Địa chỉ: Số 20/12, Ngõ 36 Phương Liệt, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 130526-TK/CB Ngày: 13/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bột pha hỗn dịch uống dùng trong tiêu chảy
Tên thương mại (nếu có): CATIDRAL plus
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CATIDRAL plus

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp gồm 20 gói bột pha hỗn dịch uống tức thời
Mục đích sử dụng: Catidral Plus dùng trong tiêu chảy cấp và mạn tính; các triệu chứng đau liên quan tới bệnh đường tiêu hóa.
Catidral Plus được chỉ định để dự phòng tiêu chảy do hóa trị và xạ trị.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2021

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: PHARMA LINE S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Agostino Bertani n.2-20154 (MI) Italia, ITALY

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

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	PHARMA LINE S.R.L	Via Agostino Bertani n.2-20154 (MI) Italia	ITALY
2	INPHARMA S.P.A	Via Enrico Mattei snc -27022 Casorate Primo (PV) Italia	ITALY