

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001512/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ BRIAN IR
2. Địa chỉ: Số nhà 2, ngõ 107/60/21, đường Lĩnh Nam, tổ 19, Phường Vĩnh Hưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 04.CBB.BRIAN Ngày: 17/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: XANADIET
Tên thương mại (nếu có): XANADIET
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: XANADIET

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 1 hộp chứa 100 viên nang

Mục đích sử dụng: Viên nang Xanadiet® là một thiết bị y tế được bào chế để thúc đẩy giảm cân ở người thừa cân. Sản phẩm làm giảm cảm giác đói và tích tụ chất béo, đồng thời điều chỉnh mức đường huyết cao nhất. Viên nang Xanadiet chứa Fibragum, một phức hợp các đại phân tử thực vật có khả năng tạo gel cao: nếu uống với nhiều nước, chúng sẽ tạo thành một khối sền sệt giữ lại chất béo và carbohydrate, làm giảm sự hấp thụ của chúng. Khi tạo gel, các đại phân tử thực vật của Xanadiet tăng thể tích bằng cách làm đầy dạ dày, mang lại cảm giác no và giảm cảm giác đói. Sản phẩm cũng chứa fructooligosaccharides giúp thúc đẩy sự phát triển của vi khuẩn bifidobacteria hữu ích trong đường ruột.

Tên cơ sở sản xuất: PromoPharma S.p.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Biagio di Santolino, 156 - 47892 Acquaviva, SAN MARINO

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: PromoPharma S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Biagio di Santolino, 156 - 47892 Acquaviva, SAN MARINO

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