

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000005/PCBB-ĐL**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHÂM QUỐC TẾ

2. Địa chỉ: 48 Hai Bà Trưng, Phường Buon Ma Thuật, Tỉnh Đắk Lắk

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/HSCB Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Gel hỗ trợ điều trị tổn thương khoang miệng.

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Aloclair Plus Gel

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Tuýp 8ml

Mục đích sử dụng: Được chỉ định cho vết lở loét do viêm nhiễm, các vết rách nhỏ, vết chà xát và các chấn thương gây ra bởi niềng răng và các thủ thuật nha khoa, và các vết thương gây ra do phẫu thuật. Sản phẩm phù hợp cho người lớn và trẻ em mọi lứa tuổi.

Tên cơ sở sản xuất: Biokosmes Srl

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via dei Livelli 1, 23842 Bosisio Parini LC, ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Alliance Pharma S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Viale Restelli 5 – 20124 MILAN, 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