

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001469/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM PV HEALTHCARE

2. Địa chỉ: 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2026/VBCB-PV Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Siro uống bảo vệ niêm mạc, hỗ trợ giảm trào ngược dạ dày – thực quản

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Kalmacid Max Stick

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 15 ml

Mục đích sử dụng: KALMACID® MAX stick pack là thiết bị y tế được bào chế để giúp làm giảm các triệu chứng kích ứng niêm mạc dạ dày như: đau, cảm giác nóng rát, ợ chua. Kalmacid® MAX hoạt động bằng cách tạo một hàng rào bảo vệ niêm mạc dạ dày khỏi tác động của dịch vị. Nhờ phức hợp thảo dược Kalmacid® MAX và axit hyaluronic, thiết bị y tế này có tác dụng làm dịu và bảo vệ niêm mạc, đồng thời hỗ trợ chống lại chứng trào ngược dạ dày thực quản

Tên cơ sở sản xuất: PromoPharma SpA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Biagio di Santolino, n. 156, 47892 Acquaviva (Republic of San Marino), SAN MARINO

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 SpA

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Biagio di Santolino, n. 156, 47892 Acquaviva (Republic of San Marino), 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