

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001537/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 19/05/2026**

---

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: 06.CBB.BRIAN Ngày: 19/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: XANACID  
Tên thương mại (nếu có): XANACID  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: XANACID

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 1 hộp chứa 20 viên nén

Mục đích sử dụng: Viên nén Xanacid® là một thiết bị y tế được bào chế để làm giảm các triệu chứng kích ứng niêm mạc dạ dày: đau, rát, cảm giác chua. Xanacid® hoạt động bằng cách hình thành một hàng rào bảo vệ niêm mạc khỏi sự tấn công của dịch dạ dày. Nhờ phức hợp thực vật, sản phẩm có tác dụng làm dịu và bảo vệ niêm mạc, đồng thời thành phần khoáng chất giúp trung hòa độ pH acid. Phức hợp thực vật của thiết bị y tế Xanacid® còn giúp chống trào ngược dạ dày thực quản.

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