

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000014/PCBB-PT

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH PHÚ THỌ - CÔNG TY TNHH RIOPHARMA
2. Địa chỉ: SN 08, đường Chu Văn An, KĐT Đồng Lẻ, Phường Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ
3. Số văn bản của cơ sở: 130526-RIO/CB Ngày: 18/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Siro chống trào ngược cho trẻ em
Tên thương mại (nếu có): GastroKids
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GastroKids

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 180 ml kèm muỗng đo liều lượng
Mục đích sử dụng: GASTROKIDS là thiết bị y tế đường uống có tác dụng cơ học, được chỉ định dùng trong điều trị trào ngược dạ dày thực quản và/hoặc trào ngược họng-thanh quản ở trẻ sơ sinh và trẻ em, nhằm giảm các triệu chứng liên quan như: trào ngược acid hoặc kiềm, ợ nóng, cảm giác vướng nghẹn ở họng (như có cục hoặc dị vật trong cổ họng), viêm mũi- họng- thanh quản, ợ hơi, đầy bụng, ho, khàn tiếng (suy giảm giọng nói), và tất cả các trường hợp rối loạn mà trào ngược dạ dày-thực quản và/hoặc họng-thanh quản là nguyên nhân chính hoặc nguyên nhân đi kèm.

Tên cơ sở sản xuất: D.M.G. ITALIA S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Laurentina, km 26,700 – 00071 Pomezia (Rome), Italy, ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: D.M.G. ITALIA S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Laurentina, km 26,700 – 00071 Pomezia (Rome), Italy, 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