SỞ Y TẾ HƯNG YÊN	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000093/PCBB-HY

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH- CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ DG
2. Địa chỉ: Xóm Lẻ, thôn Tử Dương, Xã Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên
3. Số văn bản của cơ sở: 04/2026/CBB-CNDG Ngày: 10/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: HỖN DỊCH ĐƯỜNG TIÊU HÓA

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: REFLUX GEL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Gói 15ml, ...Hoặc quy cách khác phù hợp với nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Tạo một lớp màng ở trên dịch dạ dày, hạn chế tình trạng trào ngược lên thực quản ở trên.

- Trung hòa axit dịch vị, giúp dịch dạ dày có pH gần trung tính hơn, làm dịu các triệu chứng đau, bỏng rát (do tổn thương niêm mạc thực quản) nếu tình trạng trào ngược xảy ra.
- Chống đầy hơi, làm giảm triệu chứng khó chịu do có quá nhiều khí trong đường tiêu hóa, như căng đường tiêu hóa trên, cảm giác nặng, đầy bụng, khó tiêu.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ TRUNG THÀNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 64 Đường 19/5, Phường Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2026/TT-CNDG

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: CHI NHÁNH - CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ DG

Địa chỉ chủ sở hữu: Xóm Lẻ, Thôn Tử Dương, Xã Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam., VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ TRUNG THÀNH

Địa chỉ: Số 351 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0983424886 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 230000006/PCBSX-HN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x