SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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: 250003597/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/10/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG
2. Địa chỉ: Số 20/12, Ngõ 36 Phương Liệt, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 21102025TK/CB Ngày: 21/10/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

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

Tên thương mại (nếu có): Marial

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

Chủng loại: Marial - Hộp 20 gói x 15 ml ; Marial - Chai 150 ml

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 15 ml ; Chai 150 ml

Mục đích sử dụng: Marial là thiết bị y tế dùng đường uống, có tác dụng cơ học giúp làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Trào ngược dạ dày – thực quản (GERD): ợ nóng, đau thượng vị, nấc, trào ngược acid, đau sau xương ức.
- Trào ngược họng – thanh quản (LPR): ho, khó phát âm, nuốt đau, co thắt thanh quản, hơi thở có mùi, hen suyễn, khó thở, đau tai, nghẹt mũi.

Nhờ thành phần Magie Alginate và phức hợp E-Gastryal® (Axit Hyaluronic, Keratin thủy phân, Gôm Tara, Gôm Xanthan), sản phẩm tạo hàng rào bảo vệ cơ học, ngăn chặn
acid trào ngược và hỗ trợ phục hồi niêm mạc.

Marial có thể sử dụng đơn độc hoặc phối hợp với thuốc ức chế bơm proton (PPI) theo chỉ định của bác sĩ.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 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: Nekkar Lab S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Padre G. Battista Martini, 4-20131 Milano (MI), 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

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	S.I.I.T S.r.l	Via Ludovico Ariosto,50/60 – IT 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)	ITALY
2	FARCODERMA S.P.A	Via Soncino, 9-24050 Torre Pallaviciana	ITALY