SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **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 A

Số công bố: 240001587/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/10/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 011024/MEGA-ĐK Ngày: 10/10/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Chai lăn giảm đầy hơi

Tên thương mại (nếu có): Chai lăn giảm đầy hơi Gazgo Baby

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

Chủng loại: Gazgo Baby

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 01 chai lăn 50 ml

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ giảm đầy hơi, giảm quấy khóc dạ đề, co thắt dạ dày thường gặp ở trẻ sơ sinh.

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA-Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu Chuẩn Cơ Sở số TB/TCTP008/2024 ngày 08/10/2024

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: Công ty TNHH MEGA LIFESCIENCES (Việt Nam)

Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh., VIET NAM

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: 200000002/PCBSX-BN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x


M.S.D.N: 0302125895
MEGA
We care
CÔNG TY TNHH
MEGA LIFESCIENCES
(VIỆT NAM)
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
MEGA We care Herbalmeds
GAZGO Baby
Giảm đầy hơi, quấy khóc dạ đề
Giảm co thắt dạ dày
Chai lăn
100% Thành Phần Tự nhiên
Chai lăn 50 ml
Chai lăn giảm đầy hơi GazGo Baby
Công thức chứa hoạt chất:
A Ngùy (Asafoetida) 20% kl/tt
Phụ liệu: Cồn Caramel vừa đủ
CÔNG DỤNG: Hỗ trợ giảm đầy hơi, giảm quấy khóc dạ đề, co thắt dạ dày thường gặp ở trẻ sơ sinh.
ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG: Trẻ sơ sinh.
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Xoa cho bi lăn tròn đều ở vị trí dạ dày của bé 2-3 lần mỗi ngày hoặc theo sự hướng dẫn của nhân viên y tế. Cách sử dụng chai lăn: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
BARCODE
Số lô SX: xxxxxxx
Ngày SX: ddmmyy
HSD: ddmmyy
MEGA We care Herbalmeds
GAZGO Baby
Flatulence, Colic and Stomach Spasms Relief
Roll-on
100% Natural Ingredients
50 ml Roll-on bottle
Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Chủ sở hữu sản phẩm và số lưu hành:
Công ty TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, phường 13, quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh.
Sản xuất bởi:
Nhà Máy Dược Phẩm DKPharma - CN Bắc Ninh Công Ty Cổ Phần Dược Khoa
Lô III-1.3, đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.
Số lưu hành: xxxxxxxxx/PCBA-HCM
FOR EXTERNAL USE ONLY
CHỈ DÙNG NGOÀI

M.S.D.N: 0302125855
MEGA
We care
CÔNG TY TNHH
MEGA LIFESCIENCES
(VIỆT NAM)
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

MEGA We care

Herbalmeds

Số lô SX: xxxxxx
Ngày SX: ddmmyy
HSD: ddmmyy

GAZGO Baby

Giảm đầy hơi, quấy khóc dạ đề
Giảm co thắt dạ dày

Chai lăn

100% Thành Phần Tự nhiên



50 ml

Thành phần, công dụng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Chủ sở hữu sản phẩm và số lưu hành:
Công ty TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, phường 13, quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh.

Sản xuất bởi:
Nhà Máy Dược Phẩm DKPharma-
CN Bắc Ninh Công Ty Cổ Phần Dược Khoa
Lô III-1.3, đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

FOR EXTERNAL USE ONLY
CHỈ DÙNG NGOÀI

Chai lăn giảm đầy hơi

GAZGO BABY

Hỗ trợ giảm đầy hơi, giảm quấy khóc dạ đề, co thắt dạ dày thường gặp ở trẻ sơ sinh
100% thành phần tự nhiên
Chai lăn 50ml

THÀNH PHẦN:
Công thức chứa hoạt chất:
A Ngùy (Asafoetida) 20% kl/tt
Phụ liệu: Cồn Caramel vừa đủ

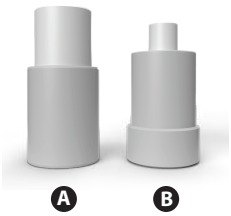
CÔNG DỤNG:
Hỗ trợ giảm đầy hơi, giảm quấy khóc dạ đề, co thắt dạ dày thường gặp ở trẻ sơ sinh.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
Trẻ sơ sinh.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:
Xoa cho bi lăn tròn đều ở vị trí dạ dày của bé 2-3 lần mỗi ngày hoặc theo sự hướng dẫn của nhân viên y tế.

Mỗi hộp sản phẩm gồm 2 thành phần (A & B)

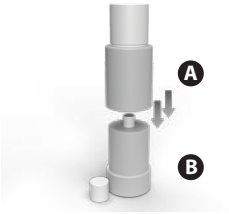
A: Phần thân trên có đầu bi lăn.
B: Chai nhựa chứa dung dịch sản phẩm đã được niêm phong.



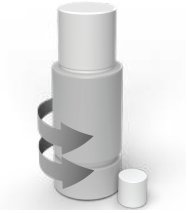
1. Mở phần nắp nhựa của lọ chứa dung dịch sản phẩm (B).



2. Gắn phần thân trên có đầu bi lăn (A) vào lọ chứa dung dịch sản phẩm (B).



3. Vặn chặt đầu bi lăn vào miệng chai.



4. Mở nắp phần trên đầu bi lăn. Lăn nhẹ đầu bi theo chuyển động tròn lên bụng bé 2-3 lần mỗi ngày, hoặc theo hướng dẫn của chuyên gia y tế.

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh nắng trực tiếp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 chai lăn 50 ml.

HẠN SỬ DỤNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Hiếm khi xảy ra các tác dụng không mong muốn khi sử dụng sản phẩm.

Lưu ý:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Không dùng cho người quá mẫn đối với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
CHỈ DÙNG NGOÀI

Chủ sở hữu sản phẩm và số lưu hành:
Công ty TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
Tòa nhà E-town, số 364 đường Cộng Hòa, P. 13, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh.
Sản xuất bởi:
Nhà Máy Dược Phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công Ty Cổ Phần Dược Khoa
Lô III-1.3, đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.