

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240000054/PCBA-HNa**

**Ngày công bố: 29/10/2024**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVOPHARM-NHÀ MÁY GMP DƯỢC PHẨM
- Địa chỉ: Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, Phường Hoàng Đông, Thị xã Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam
- Số văn bản của cơ sở: 1-445.1/2024/CBA-NVP Ngày: 25/10/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Sản phẩm  
Tên thương mại (nếu có): Xịt lạnh  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TCCS  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai. Chai 50 ml, 80 ml, 100 ml  
Mục đích sử dụng: - Làm lạnh, dịu cơn đau do bong gân, trật khớp, bầm tím, va chạm, chấn thương khi vận động và chơi thể thao.  
- Giảm tình trạng bầm tím cho chấn thương.  
- Giảm thời gian phục hồi sau chấn thương.  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Novopharm-Nhà máy GMP dược phẩm  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam, VIET NAM  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Novopharm-Nhà máy GMP dược phẩm  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam, 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:  
240000002/PCBSX-Hna

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	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 hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x