SỞ Y TẾ NINH BÌNH	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: 260000068/PCBA-NB

Ngày công bố: 31/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVOPHARM-NHÀ MÁY GMP DƯỢC PHẨM
2. Địa chỉ: Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, Phường Duy Hà, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 577.01/2026/CBA-NVP Ngày: 29/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch khí dung

Tên thương mại (nếu có): Novopetie Hypertonic Saline 3%

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

Chủng loại: Novopetie Hypertonic Saline 3%

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống, 50 ống. Ống 2,5 ml; 3 ml; 5 ml; 10 ml.

Mục đích sử dụng: Dung dịch nước muối ưu trương Novopetie Hypertonic Saline 3% dùng qua máy khí dung giúp hỗ trợ làm sạch và thông thoáng đường hô hấp trên & dưới thông qua cơ chế thẩm thấu tự nhiên - tạo chênh lệch áp suất thẩm thấu, giúp kéo nước vào lớp dịch bề mặt niêm mạc hô hấp:

- Giúp làm lỏng dịch tiết của niêm mạc khí - phế quản
- Giúp làm loãng đờm, tạo điều kiện thuận lợi cho phản xạ ho giúp dễ dàng tống đẩy đờm ra ngoài
- Giúp giảm sổ mũi, ngạt mũi, hỗ trợ làm sạch và thông thoáng đường thở
- Hỗ trợ loại bỏ vi khuẩn, giúp giảm nguy cơ tiến triển các bệnh lý viêm đường hô hấp

Sản phẩm có thể dùng độc lập hoặc kết hợp với các dung dịch khí dung khác.

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 Duy Hà,

Tỉnh Ninh Bình, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 cổ phần Novopharm-Nhà máy GMP dược phẩm
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, Phường Duy Hà, Tỉnh Ninh Bình, 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x