

CÔNG TY TNHH NOVOPHARM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 01/2021/CB-TTBYT-NVP

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2021

VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NOVOPHARM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106915180

Địa chỉ: Số 5C, ngách 5/86, tổ 26, đường Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0935623666 Fax: ...

Email: ...

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Long

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 033083002915 ngày cấp: 18/10/2016 nơi cấp: Cục cảnh sát

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Xịt bó bột

Chủng loại/Mã sản phẩm: MEDTEC cast comfort spray MTD02/1

Quy cách đóng gói (nếu có): Bình xịt 150ml

Tên cơ sở sản xuất: Chaturong Cooling Limited Partnership

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 39/4-5 SPK Factory Land, Moo 4, 345-Bangbuathong Road, Lahan, Bangbuathong, Nonthaburi, 11110, Thailand.

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Chaturong Cooling Limited Partnership

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 39/4-5 SPK Factory Land, Moo 4, 345-Bangbuathong Road, Lahan, Bangbuathong, Nonthaburi, 11110, Thailand.



Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
4.	Giấy xác nhận không áp dụng điều kiện bảo hành Trang thiết bị y tế dùng một lần
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
6.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
7.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
9.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Long