

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000145/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NOVOPHARM
2. Địa chỉ: Số 5C, ngách 5/86, tổ 26, đường Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2021/CB-TTBYT-NVP Ngày: 13/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Xịt bó bột  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Medtec cast comfort spray  
Mã sản phẩm (nếu có): MTD 02/1  
Quy cách đóng gói: Bình xịt 150ml  
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng với mục đích hút ẩm, khử mùi hôi và làm giảm sự khó chịu trên da khi bó bột.  
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.  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:  
Mã thông tin CAS:  
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:  
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. 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.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x