

**CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ
NGÔI SAO PHARM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: STP/CB/TTBYT-01

Hà Nội, ngày 12 tháng 07 năm 2022.

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 Cổ Phần Quốc tế Ngôi sao Pharm

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108797623

Địa chỉ: Số 56, ngách 230/21, Mễ Trì Thượng, Mễ Trì, Nam Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0982972569 Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN TIẾN SỸ

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001082020299 ngày cấp: 30/12/2016 nơi cấp: Cục cảnh sát
ĐKQL Cư Trú và DLQG Về Dân Cư

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối biển Marimer

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Marimer Baby Unidose Rhume Rhinopharyngitis; Marimer Spray Rhume
Rhinopharyngite; Marimer Spray 100ml Hypertonic; Marimer Baby Spray 100ml Hypertonic;
Marimer Baby Unidose 18x5ml for Common cold & Rhinopharyngitis (Blocked or dry nose)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):



Mục đích sử dụng: Dùng trong trường hợp cảm lạnh, viêm mũi họng, viêm mũi, viêm xoang cấp tính; Hỗ trợ làm sạch vệ sinh mũi, thông mũi cho bé. Làm sạch màng nhầy mũi và loại bỏ vi rút, vi khuẩn và các chất gây dị ứng từ dịch tiết.

Tên cơ sở sản xuất: Laboratoires Gilbert

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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:

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

Tên chủ sở hữu: Laboratoires Gilbert

Địa chỉ chủ sở hữu: 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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

0879;
ÔNG
TỔ PH
UỐC
HỘI S
HAR
LIÊM

6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng 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. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Sỹ

