

**CÔNG TY TNHH TM- XNK NOVA  
PHARMA-C.T.K**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 14 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 TNHH TM- XNK NOVA PHARMA-C.T.K**

**Mã số thuế: 0109290000**

**Địa chỉ: Số 31 liền kề 23, Khu đô thị Vân Canh, xã Vân Canh. Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.**

**Điện thoại: 0983622827**

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

**Họ và tên: Phạm Thành Công**

**Số CCCD: 063276187 ngày cấp: 20/04/2011 nơi cấp: Cục Cảnh sát**

**Điện thoại: 0983622827**

**3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:**

**Tên trang thiết bị y tế: Xịt họng Fito - Iron junior**

**Chủng loại: Fito - Iron junior**

**Quy cách đóng gói: Lọ 15ml**

**Mã sản phẩm: 01NV**

**Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A**

**Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ bổ sung sắt cho cơ thể, giúp giảm nguy cơ thiếu máu do thiếu sắt. Sản phẩm có bổ sung thêm chất sơ không gây táo bón cho người dùng.**

**Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP**

**Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng**

**Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở**

M.S.D.N

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TM- XNK NOVA PHARMA-C.T.K

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 31 liên kề 23, Khu đô thị Vân Canh, xã Vân Canh. Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 02253282113 Điện thoại di động: 0919725578

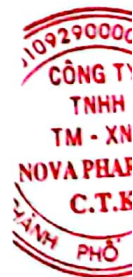
6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000001/ PCBSX- HP

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

Hồ sơ kèm theo gồm;

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	✓
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	✓
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	✓
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
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.	✓
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 bao gồm báo cáo độ ổn định với thuốc thử, chất liệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	✓
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.	✓
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	✓
10.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	✓
11.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

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  
*Phạm Thành Công*

