

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

Số: 276/CBA-NOVA

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 06 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế thành phố 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 liên kê 23, Khu đô thị Vân Canh, Xã Vân Canh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0983 622 827

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **PHẠM THÀNH CÔNG**

Số CMND số: 063276187 cấp ngày: 20/04/2011 nơi cấp: Công an tỉnh Lào Cai

Điện thoại di động: 0983 622 827

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên sản phẩm: **Khăn hãm thảo dược**

Chủng loại/mã sản phẩm: **Dr. Caries**

Quy cách đóng gói:

Hộp 2/3/5/10/15/20/30/50 túi, mỗi túi chứa 1/2/3/5/7/10 khăn.

Mục đích sử dụng:

Hỗ trợ bảo vệ da bé khỏi rôm sảy, hăm tã.

Giúp làm sạch, ngăn ngừa các tác nhân gây sung đỏ, mẩn ngứa trên da.

Giúp làm mát, thông thoáng da, làm mềm, tránh tình trạng nứt nẻ và khô da.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM KOSNA VIỆT NAM**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp làng nghề, xã Dương Liễu, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 01:2022/KOSNA-NOVA**

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

5. 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 kê 23, Khu đô thị Vân Canh, Xã Vân Canh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000024/PCBSX-HN.

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
6.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7.	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	x
8.	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
9.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

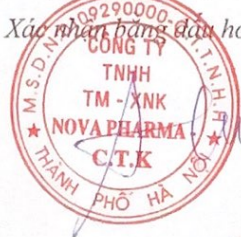
Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

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
Phạm Thành Công

