

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 08 năm 2022

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng
của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 210000004/PCBA-HN Ngày: 06/01/2021

2. Thông tin cập nhật:

Thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng.

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

+ Văn bản công bố Nacurgo xít.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33971604/upload_00044555_1661416733711.pdf?version=1.0&fileId=34003018

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.

+ TCCS Nacurgo.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/17972372/upload_00035059_1609152525809.pdf?version=1.0&fileId=17982329

- 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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước).

+ Phiếu kn dung dịch nacurgo.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/17972372/upload_00035063_1609152538502.pdf?version=1.0&fileId=17982337

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

+ PTN_HOSO_Du DKSX.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/17972372/upload_00035169_1609152582098.pdf?version=1.0&fileId=17982417

- 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.

+ TLKT.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/17972372/upload_00035047_1609152511242.

pdf?version=1.0&fileId=17982305

+ Tóm tắt kỹ thuật TTBYT Nacurgo xịt.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33971604/upload_00044646_1661416768264.pdf?version=1.0&fileId=34003102

- 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.

+ Tờ HDSD.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/17972372/upload_00035071_1609152547510.pdf?version=1.0&fileId=17982353

+ Hướng dẫn sử dụng TTBYT Nacurgo xịt.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33971604/upload_00044699_1661416778879.pdf?version=1.0&fileId=34003126

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ TK nacurgo final.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/17972372/upload_00035087_1609152568470.pdf?version=1.0&fileId=17982377

+ Mẫu nhãn.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33971604/upload_00044733_1661416789326.pdf?version=1.0&fileId=34003142

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Trần Thị Doan

Số: 210000004/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 01 năm 2021

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ NEW TECH PHARM
2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Comatce Tower, Số 61 phố Nguyễn Như Kon Tum, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/HSCBA-NTP Ngày: 29/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt Nacurgo
Chủng loại/mã sản phẩm: NTP.01
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CVI
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô Đất CN1-08B-3 Khu Công Nghiệp Công Nghệ Cao 1 - Khu Công Nghệ Cao Hòa Lạc, Km 29 Đại Lộ Thăng Long, Xã Thạch Hoà, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; 01.2020/NTP-TCCS
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ NEW TECH PHARM
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 5, Tòa nhà Comatce Tower, Số 61 phố Nguyễn Như Kon Tum, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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 đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x

10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ



Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng