

Mẫu số 03

CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

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

Số: 2427/2022/CV-CPC1HN

Hà Nội, ngày 18 tháng 07 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0104089394  
Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0243.3765503

Fax: 0243.3765504

Email: cpc1hnduocpham@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Nam Thắng

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 011663647 ngày cấp: 15/11/2012 nơi cấp: Công An TP. Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.3765503 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Viên đặt âm đạo**

Tên thương mại: NUVAGYL

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

Chủng loại: TCCS-40B:2022/CPC1HN

Mã sản phẩm (Nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Sử dụng trong các trường hợp: Viêm âm đạo, viêm âm hộ- âm đạo và viêm cổ tử cung gây nên do vi khuẩn *Trichomonas vaginalis*, nấm *candidas*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma sp.* và *Mobilicus*.....

Sử dụng trong các trường hợp nhiễm nấm, vi khuẩn không rõ nguyên nhân

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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



6. Số hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
210000107/PCBSX-HN

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

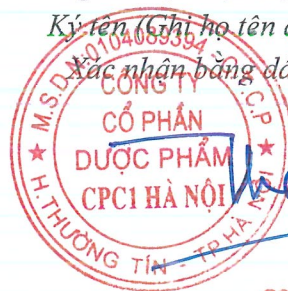
Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, trung thực, 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 số



CHỦ TỊCH HĐQT

Lê Nam Cường