

Số: 02-325/2024/CBB-TTP

Hà Nội, ngày 10 tháng 05 năm 2024

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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT TTP

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109878868

Địa chỉ: Thôn Lam Sơn, Xã Minh Cường, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0985389488 ; Fax:

Email: ketoanthue22.ttp@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Vũ Hải Ninh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 034087004392 ngày cấp: 31/03/2020 nơi cấp: Cục

Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0985389488 ; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Trang thiết bị y tế chung: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*

Tên trang thiết bị y tế: Sản phẩm

Tên thương mại (nếu có): Viên đặt phụ khoa Vsuppo yeast & bacterial treat

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

Chủng loại: TCCS 325/2024/TTP

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1,2,3,4 vỉ x 5 viên/vỉ. Hộp 1,2,3,4 vỉ x 7 viên/vỉ

Mục đích sử dụng:

- Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa tái phát viêm âm đạo do nấm, vi khuẩn, trùng roi.
- Làm giảm cảm giác ngứa ngáy, kích ứng, mùi hôi khó chịu, khí hư có màu bất thường.
- Giảm khô rát, làm ẩm, làm mềm âm đạo.
- Sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Novopharm-Nhà máy GMP dược phẩm

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, phường Hoàng Đông, thị



xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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 THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT TTP

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Lam Sơn, Xã Minh Cường, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, VIET 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:
24000002/PCBSX-Hna

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	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.	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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
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	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với	x

78868
CÔNG TY
TNHH
THƯƠNG MẠI
VÀ SẢN XUẤT
TTP
TÍN - T

<https://nhathuocngocam.com/>

	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	
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

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



GIÁM ĐỐC
Vũ Hải Ninh