

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002249/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 31/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 24.10/VBCBA-CSPRAY Ngày: 26/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Chai xịt lạnh  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Star Balm Cold Spray  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dạng xịt, nhanh chóng phong tỏa vùng chấn thương, sưng, bầm tím. Sử dụng trực tiếp ngay sau va chạm, thích hợp cho đối tượng hay vận động, va chạm, té ngã.  
Tên cơ sở sản xuất: Novum Pharma B.V.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lashan Industrial Park, Shizhong District, Jinan, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Novum Pharma B.V  
Địa chỉ chủ sở hữu: Keyzerswey 20, 2201 CW Noordwijk, Netherlands
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

|   |                                                                                                                                                                                      |   |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A                                                                                                          | x |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485                                                                                                                          | x |
| 3 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế                                                                                                                                     | x |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành                                                                                                                                                  | x |
| 5 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng                                                                                                                     | x |
| 6 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu                                                                                                                 | x |
| 7 | 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 |
| 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 |