

Số: 190000029/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 19 tháng 07 năm 2019

**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 TNHH ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190701/RMV-TTBYT Ngày: 15/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: ROHTO Cartridge & Disposable Injector  
Chủng loại/mã sản phẩm: RDI-02  
Tên cơ sở sản xuất: PT. ROHTO Laboratories Indonesia  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: JL.Raya Cimarema No.203, Padalarang,Bandung Barat 40552, Indonesia  
Tiêu chuẩn áp dụng: MDD 93/42/EEC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: PT. ROHTO Laboratories Indonesia  
Địa chỉ chủ sở hữu: JL.Raya Cimarema No.203, Padalarang,Bandung Barat 40552, Indonesia
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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	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

Ngô Tùng Châu