

Số: 190000015/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 22 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ PHÚ KANG

2. Địa chỉ: Xóm 7, Xã Diễn Thành, Huyện Diễn Châu, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2019/PHUKANG Ngày: 12/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH NHỎ MŨI TẠI PUKA HAPPY

Chủng loại/mã sản phẩm: PK.02

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: KM4 QL1, xã Thanh Hà, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 02:2018/PK

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ PHÚ KANG

Địa chỉ chủ sở hữu: Xóm 7, xã Diễn Thành, huyện Diễn Châu, tỉnh Nghệ An, Việt Nam

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

Nguyễn Văn Thương  
TP. Kế hoạch - Tài Chính