

Số: 190000978/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 NHÀ MÁY SẢN PHẨM SINH HỌC NUTRI-PAX
2. Địa chỉ: Số 16, Ngõ 20 đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012019/TTBYT/NP Ngày: 24/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Allergicum MED

Chủng loại/mã sản phẩm: Allergicum MED - A923511339

Tên cơ sở sản xuất: ERBA VITA GROUP s.p.a

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via del faggi, 26-47894 Chiesanouva

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất Uni En Iso 9001, Iso 13485

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

Tên chủ sở hữu: ERBA VITA GROUP s.p.a

Địa chỉ chủ sở hữu: Via del faggi, 26-47894 Chiesanouva

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 Minh Hải
Chánh Văn phòng