

Số: 190001165/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 08 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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 138 đường Giảng Võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 111/2019/VM-CBTTBYTA Ngày: 19/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nebial 3% KIT

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Châu Âu

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

Tên chủ sở hữu: Steve Jones S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Alfieri 8, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Việt Nam

Địa chỉ: 138 Giảng Võ, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438444888 Điện thoại di động:

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch muối ưu trương NEBIAL 3% FLACONCINI	Ống	3044	20 ống/hộp	Steve Jones S.R.L, Italy	Steve Jones S.R.L, Italy	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không bảo hành	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không bảo hành
2	Thiết bị xịt rửa mũi Buona Spray-sol	Cái	3064	Mỗi hộp có 01 dụng cụ	Steve Jones S.R.L, Italy	Steve Jones S.R.L, Italy	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ VIỆT NAM	138 đường Giảng Võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội
3	Nebial 3% KIT	Hộp	3061	Mỗi hộp chứa 01 hộp dung dịch muối ưu trương Nebial 3% Flaconcini và 01 hộp thiết bị xịt rửa mũi Buona Spray-sol)	Steve Jones S.R.L, Italy	Steve Jones S.R.L, Italy	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ VIỆT NAM	138 đường Giảng Võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội