

Số: 190000928/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 050819/MEGA-ĐK Ngày: 23/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi thảo dược thông xoang EUGICA

Chủng loại/mã sản phẩm: Lọ 15 ml

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA- Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ II, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS số TB/TCTP014/2018 ngày 06/06/2019

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH MEGA LIFESCIENCES (Việt Nam)

Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439332607 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

Phạm Thị Thanh Huyền