

Số: 190000008/PCBA-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 30 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 DƯỢC PHẨM & THIẾT BỊ Y TẾ NAM PHÁT
2. Địa chỉ: Số 43 ngách 60/2 Đường Nguyễn Khuyến, Phường Trường Thi, Nam Định, Tỉnh Nam Định

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2383/CBA- NP19 Ngày: 27/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi, xoang ORTHININE - NP

Chủng loại/mã sản phẩm: Trang thiết bị y tế đơn lẻ/NP.08

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 57 - Đường N3 - Cụm CN An Xá - TP Nam Định

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 08:2019/NP

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 57 - Đường N3 - Cụm CN An Xá - TP Nam Định

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

Khương Thành Vinh