

Số: 190000006/PCBA-VP

Tỉnh Vĩnh Phúc, 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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ PALMY

2. Địa chỉ: Tổ 10, Phường Xuân Hoà, Thị xã Phúc Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CV Ngày: 28/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý Natriclorid 0,9%

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu dược phẩm Quốc tế Palmy

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ 10, phường Xuân Hòa, Thành phố Phúc Yên, tỉnh Vĩnh Phúc

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

Tô Thị Bích Liên

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9%	Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9% Palmy 500 ml	NACL500	Công ty CP XNK dược phẩm quốc tế Palmy/ Việt Nam	Công ty CP XNK dược phẩm quốc tế Palmy/ Việt Nam
		Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9% Palmy 1000 ml	NACL1000		