

Số: 190000002/PCBA-BG

Tỉnh Bắc Giang, ngày 19 tháng 09 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 NGÂN KIỀU PHARMA
2. Địa chỉ: Số 02, ngõ 122, Hà Vị 1, Phường Thọ Xương, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2019/MHT Ngày: 13/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa Mộc Hoàn Trinh

Chung loại/mã sản phẩm: Viên đặt/MHT.01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Ngân Kiều Pharma

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Ngoài Hạ, xã Cao Thượng, huyện Tân Yên, tỉnh Bắc Giang

Tiêu chuẩn áp dụng: TIÊU CHUẨN CƠ SỞ : TCCS 04:2019/MHT

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 02, Ngõ 122, Hà Vị 1, Phường Thọ Xương, TP Bắc Giang

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

Từ Quốc Hiệu
Phó Giám đốc Sở