

Số: 190000019/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 27 tháng 09 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT
- Địa chỉ: Đường số 3, Cụm công nghiệp Liên Hưng, Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190926/2019/CV-NN Ngày: 24/09/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI CHEKAT NGƯỜI LỚN
Chủng loại/mã sản phẩm: A/TY.CK-02
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hoà, tỉnh Long An
Tiêu chuẩn áp dụng: 05-TBYT-2018
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất
Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hoà, tỉnh Long An
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Nhất Nhất
Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An
Điện thoại cố định: (0272) 3817227 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

Võ Văn Thắng
Phó Giám đốc