

Số: 190001399/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 10 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 THIẾT BỊ Y TẾ PHÚ HẢI
2. Địa chỉ: Số nhà 11, ngách 117/52, tổ 5 A2, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/PHUHAI-CBA Ngày: 26/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi (dành cho người lớn)

Chủng loại/mã sản phẩm: Boko Nano (for Adult)

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh dược phẩm Rio Pharmacy

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô Km 24 Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Thôn Nghĩa Hào, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01/2019/TCCS-TTBYT

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Phú Hải

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 11, ngách 117/52, tổ 5 A2, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Hà Nội

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng