

Số: 190001438/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 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 UK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: số 22, ngõ 102 đường Hoàng Công Chất, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09:2019/UK VIETNAM Ngày: 04/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: SẢN PHẨM XỊT MŨI NANO SPRAY UK

Chủng loại/mã sản phẩm: loại A/09:2019/ UK VIETNAM

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH liên doanh dược phẩm RIO PHARMACY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô Km24, Khu Công nghiệp Phú Nghĩa, Thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 09:2019/UK VIETNAM

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN UK VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 22, ngõ 102 đường Hoàng Công Chất, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP.Hà Nội, Việt Nam

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