

Số: 190000001/PCBA-TNg

Tỉnh Thái Nguyên, ngày 31 tháng 10 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 CÂY DƯỢC LIỆU LA HIÊN
- Địa chỉ: Xóm Làng Nhai, Xã La Hiên, Huyện Võ Nhai, Tỉnh Thái Nguyên
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019 CBVTYTA Ngày: 16/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nhỏ mũi La Hiên  
Chủng loại/mã sản phẩm: CT 01/LH.01  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Carephar  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 21, ngõ 9, đội 8, thôn Hậu Dường, xã Kim Chung, Đông Anh, Hà Nội  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2019/LH
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH CÂY DƯỢC LIỆU LA HIÊN  
Địa chỉ chủ sở hữu: Xóm Làng Lai, xã La Hiên, huyện Võ Nhai, tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Đặng Ngọc Huy