

Số: 190001253/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KINH
2. Địa chỉ: Phòng 1901, Saigon Trade Center, 37 Tôn Đức Thắng, Q1, Tp HCM, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09 Ngày: 25/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: OTOSAN NATURAL EAR DROPS

Chủng loại/mã sản phẩm: CHAI NHỎ TAI/OTOSAN NATURAL EAR DROPS

Tên cơ sở sản xuất: OTOSAN di Gianardi Massimiliano

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via degli Scavi, 32 - 47122 Forli (FC) - Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: EURO- CE

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

Tên chủ sở hữu: OTOSAN di Gianardi Massimiliano

Địa chỉ chủ sở hữu: Via degli Scavi, 32 - 47122 Forli (FC) - Italy

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

Phạm Thị Thanh Huyền