

Số: 190000024/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 05 tháng 11 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 ANITA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Nhà 5 - Ngõ 8 - Đường Hồ Tông Thốc - Xóm 15, Xã Nghi Phú, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/TCTBA19 Ngày: 16/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch POVIDONE ANITA 10%

Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị tiêu hao/ANITA.01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & THIẾT BỊ Y TẾ NAM PHÁT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 57 - Đường N3 - Cụm CN An Xá - TP Nam Định

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH ANITA VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà 5 - Ngõ 8 - Đường Hồ Tông Thốc - Xóm 15 - Xã Nghi Phú - TP Vinh - Tỉnh Nghệ An

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 Văn Thương
TP. Kế hoạch - Tài Chính