

Số: 190000017/PCBA-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 06 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 DƯỢC PHẨM BIGSUN GROUP
2. Địa chỉ: Số 31 Đặng Ngọc Cầu, KĐT Hòa Vượng, Phường Lộc Vượng, Nam Định, Tỉnh Nam Định
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019 CBVTYTA Ngày: 25/10/2019

**4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Tên trang thiết bị y tế: Xịt xoang mũi tai Bigsun

Chủng loại/mã sản phẩm: CT 02/BG.02

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 Dưỡng, xã Kim Chung, Đông Anh, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 02:2019/BG

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BIGSUN GROUP

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 31 Đặng Ngọc Cầu, KĐT Hòa Vượng, Phường Lộc Vượng, TP Nam Định, tỉnh Nam Định, 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

Khương Thành Vinh