

Số: 190001590/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 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 CỔ PHẦN D2PHARM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 24, ngách 237/28 Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2019/VB-D2PHARM Ngày: 31/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ rửa mũi Care Up

Chủng loại/mã sản phẩm: CA150; CA200; CA300; CA500

Tên cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: lô đất III-1.3, đường D3, KCN Quế Võ II, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001 : 2015

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần D2pharm Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 24 ngách 237/28 Hoàng Văn Thái, Thanh Xuân, Hà Nội

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