

Số: 190001631/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 SẢN XUẤT VÀ KINH DOANH DƯỢC HÀ THÀNH

2. Địa chỉ: Số nhà 51 Hoa Viên, khu đô thị Đặng Xá, Xã Đặng Xá, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/HATHANH Ngày: 07/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: INAZOL

Chủng loại/mã sản phẩm: Xịt họng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BUTTER-C

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hữu Lê, xã Hữu Hòa, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BUTTER-C

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Hữu Lê, xã Hữu Hòa, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BUTTER-C

Địa chỉ: Thôn Hữu Lê, Xã Hữu Hoà, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0948501586 Điện thoại di động:

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