

Số: 190001686/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI A&S
- Địa chỉ: Phòng 401, tầng 4, toà nhà Constrexim 8- km8, đường Nguyễn Trãi C7,, Phường Thanh Xuân Bắc, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019 CBVTYTA Ngày: 20/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: TẮM THẢO DƯỢC AMYGO
Chủng loại/mã sản phẩm: CT 03/AS.01
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 01:2019/AS
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI A&S
Địa chỉ chủ sở hữu: Phòng 401, tầng 4, toà nhà Constrexim 8- km8, đường Nguyễn Trãi C7, phường Thanh Xuân Bắc, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, Việt Nam
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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