

Số: 190001736/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ GREEN LIFE
2. Địa chỉ: Số 35 ngõ 191 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19112019 Ngày: 25/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cốc nguyệt san Claricup màu tím

Chủng loại/mã sản phẩm: Màu tím/A00000046-Size 0

A0000001-Size 1

A0000002-Size 2

A0000003-Size 3

A0000050-Hộp 2 chiếc Size 0

A0000027-Hộp 2 chiếc Size 1

A0000028-Hộp 2 chiếc Size 2

A0000029-Hộp 2 chiếc Size 3

Tên cơ sở sản xuất: CLARIPHARM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9 rue des Croix Roses 22400 Saint-Alban

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: CLARIPHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: 9 rue des Croix Roses 22400 Saint-Alban

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại quốc tế GREEN LIFE

Địa chỉ: Số 35 ngõ 191 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0961126600

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