

Số: 190001735/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: 1911201902 Ngày: 25/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chung loại/mã sản phẩm: màu hồng/A00000071-Size 1
A00000072-Size 2

Tên cơ sở sản xuất: CLARIPHARM

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

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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