

Số: 190001866/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 12 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 DƯỢC PHẨM HÀ CHÂU
2. Địa chỉ: Số 20, ngách 41 ngõ Thái Thịnh 1 phố Thái Thịnh, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 146-MD/MED-2019 Ngày: 19/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT MŨI DƯỠNG ẨM

Chủng loại/mã sản phẩm: HERBAL NASAL SPRAY /TBYT-MED146

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Medzavy

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường E3, khu E, Khu Công Nghiệp Phố Nối A, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Hà Châu

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 20 ngách 41 ngõ Thái Thịnh 1 phố Thái Thịnh, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, 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 TBYT 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