

Số: 190000034/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 24 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: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH TÂN HÀ LAN TẠI BẮC NINH
2. Địa chỉ: Lô F1 - Cụm CN đa nghề Đông Thọ, Xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, Xã Đông Thọ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019-THL Ngày: 19/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi

Chủng loại/mã sản phẩm: LASAM người lớn; LASAM trẻ em; Cool Baby

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Tân Hà Lan Tại Bắc Ninh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô F1, cụm Công nghiệp đa nghề Đông Thọ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 08:2017/THL

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

Tên chủ sở hữu: Chi nhánh Công ty TNHH Tân Hà Lan Tại Bắc Ninh

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô F1, cụm Công nghiệp đa nghề Đông Thọ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh

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 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 Văn Lịch