

Số: 190000003/PCBA-HY

Tỉnh Hưng Yên, 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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDZAVY

2. Địa chỉ: Đường E3, Khu E, KCN Phố Nối A, Xã Lạc Đạo, Huyện Văn Lâm – Tỉnh Hưng Yên, Xã Lạc Đạo, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05-MD/MED-2018 Ngày: 21/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý 0,9%

Chủng loại/mã sản phẩm: TBYT-MED005

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 MEDZAVY

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường E3, khu E, Khu công nghiệp Phố Nối A, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

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	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	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	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
---	---	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Bùi Quang Chung
nguyentienhung