

Số: 190000021/PCBA-NĐ

Tỉnh Nam Định, ngày 26 tháng 12 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
- Địa chỉ: Lô M1, đường N3, Khu Công nghiệp Hòa Xá, Xã Lộc Hòa, Nam Định, Tỉnh Nam Định
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08-19/TT-TB Ngày: 05/12/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: OSPAY NATURAL with Eucalyptus
Chủng loại/mã sản phẩm: Không áp dụng
Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định, tỉnh Nam Định.
Tiêu chuẩn áp dụng: TB01/2019-TT
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ
Địa chỉ chủ sở hữu: 93 Linh lang, phường Cống Vị, quận Ba Đình, Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Khương Thành Vinh