

Số: 190001900/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ MEDIGREEN VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 22, tổ dân phố 4, Phường Phú Lâm, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/MDG Ngày: 18/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi, xoang MEDIGREEN

Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch xịt mũi, xoang /MDG.001

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH liên doanh dược phẩm RIO PHARMACY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô km 24, khu công nghiệp Phú Nghĩa, thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2019/MDG

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

Tên chủ sở hữu: BÙI TRỌNG KHIÊM

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn thụ Tung, xã Nam Hùng, huyện Nam Trực, tỉnh Nam Định

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 Minh Hải
Chánh Văn phòng