

Số: 190000038/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 30 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 HOÀNG AN
2. Địa chỉ: 85/3 Nguyễn Văn Thành, KP1, Tân Định, Bến Cát, Bình Dương, Phường Tân Định, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/TDTN-HA Ngày: 06/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tinh Dầu Hoàng An

Chủng loại/mã sản phẩm: Tinh dầu Gừng Tinh dầu Sả + Chanh Tinh dầu Oải hương Lavender
Tinh dầu Sả + Cam Tinh Dầu Dừa Tinh dầu Quế Tinh dầu Sả Chanh Tinh dầu Ngọc Lan Tây
Tinh dầu Tràm Tinh dầu Bạc Hà Tinh dầu Phong lữ Tinh dầu Cà phê/Tinh dầu Gừng
Tinh dầu Sả + Chanh
Tinh dầu Oải hương Lavender
Tinh dầu Sả + Cam
Tinh Dầu Dừa
Tinh dầu Quế Tinh dầu Sả Chanh
Tinh dầu Ngọc Lan Tây
Tinh dầu Tràm
Tinh dầu Bạc Hà
Tinh dầu Phong lữ
Tinh dầu Cà phê

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 69/3 Nguyễn Văn Thành, khu phố 1, Phường Tân Định, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG AN

Địa chỉ chủ sở hữu: 85/3 Nguyễn Văn Thành, khu phố 1, phường Tân Định, thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG AN

Địa chỉ: 85/3 Nguyễn Văn Thành, Phường Tân Định, Bến Cát, Bình Dương, Phường Tân Định, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại cố định: 02743585388 Điện thoại di động: 0888011112

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

Ngô Tùng Châu