

Số: 190000003/PCBA-HB

Tỉnh Hoà Bình, 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ NGỌC NHI HB

2. Địa chỉ: Số nhà 24, khu 8, Thị trấn Chi Nê, Huyện Lạc Thủy, Tỉnh Hoà Bình

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2019/HSCB/NNHB Ngày: 19/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH VỆ SINH PHỤ NỮ FOR LOVES

Chung loại/mã sản phẩm: FORLOVE.01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Ngoài Hạ, xã Cao Thượng, huyện Tân Yên, tỉnh Bắc Giang

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2019/FORLOVE

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ NGỌC NHI HB

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 24, khu 8, thị trấn Chi Nê, huyện Lạc Thủy, tỉnh Hòa Bình, 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	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

Quách Thị Nhân