

Số: 200000017/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 17 tháng 02 năm 2020

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 SẢN XUẤT ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TÂN HƯƠNG

2. Địa chỉ: Thôn Đình, Xã Tri Phương, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 22/TH-SYTBN Ngày: 14/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch phun sát khuẩn bề mặt dụng cụ y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: hóa chất diệt khuẩn/Diệt khuẩn dụng cụ y tế, chuyên dụng trong y tế

Tên cơ sở sản xuất: công ty TNHH sản xuất đầu tư thương mại tân hương

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Đình, Xã Tri Phương, huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 03:2019

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

Tên chủ sở hữu: công ty TNHH sản xuất đầu tư thương mại tân hương

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Đình, Xã Tri Phương, huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh

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 Văn Lịch