

Số: 200000592/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 04 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 MEDIWORLD
2. Địa chỉ: 75/3 đường 47, Phường Thảo Điền, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020/CBA-MDW Ngày: 11/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước xịt họng

Chủng loại/mã sản phẩm: THROAT SPRAY

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Medzavy

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường E3 Khu E, KCN Phố Nối A, xã Lạc Đạo, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

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 MEDIWORLD

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 75/3 Đường 47, Phường Thảo Điền, Quận 2, TP.HCM

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

Phạm Thị Thanh Huyền