

Số: 200000677/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 MTV 120 ARMEPHACO
2. Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 570/CV-CT Ngày: 01/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý Natriclorid 0,9%

Chung loại/mã sản phẩm: Natriclorid 0,9%/ Nước muối sinh lý Natriclorid 0,9%

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 118 - Vũ Xuân Thiều - P. Phúc Lợi- Q. Long Biên- TP. Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN V

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 118 - Vũ Xuân Thiều - P. Phúc Lợi- Q. Long Biên- TP. Hà Nội

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