

Số: 200000049/PCBA-HD

Tỉnh Hải Dương, 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXP HAR

2. Địa chỉ: Lô D và lô C-2 khu công nghiệp Đại An mở rộng, Thị trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 058/CV-Dolex Ngày: 17/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi Royal adults

Chủng loại/mã sản phẩm: 70ml

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm quốc tế Dolexphar

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D và lô C-2, khu công nghiệp Đại An mở rộng, thị trấn Lai Cách, huyện Cẩm Giàng, tỉnh Hải Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 016:2020/Dolex

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Dược phẩm quốc tế Dolexphar

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô D và lô C-2, khu công nghiệp Đại An mở rộng, thị trấn Lai Cách, huyện Cẩm Giàng, tỉnh Hải Dương

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 Văn Tám

Phó Giám đốc