

Số: 200000909/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 05 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 ĐÔNG Y XỨ MƯỜNG
2. Địa chỉ: Tầng 2, Số 204/4 Hòa Bình, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBTCAD-XM Ngày: 21/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kén đặt XM

Chủng loại/mã sản phẩm: XM.01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM LASVA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Kim Đái 1, Xã Kim Sơn, Thị Xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/XM

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM LASVA

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Kim Đái 1, Xã Kim Sơn, Thị Xã Sơn Tây, Thành phố 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