

Số: 200000102/PCBA-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 02 tháng 10 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: 269/2020/VBCB.A Ngày: 01/10/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nước súc miệng SMILE  
Chủng loại/mã sản phẩm: Nước súc miệng/ NSM/003  
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 KCN Đại An mở rộng, Lai Cách, Cẩm Giàng, Hải Dương  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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 KCN Đại An mở rộng, Lai Cách, Cẩm Giàng, Hải Dương
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar  
Địa chỉ: Lô C2 KCN Đại An, Thị trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương  
Điện thoại cố định: 0982472098 Điện thoại di động:

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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**

Cuong Manh Pham

Giam doc