

Số: 200000118/PCBA-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 09 tháng 12 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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SYNTECH- NHÀ MÁY HẢI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Lô CN3, Cụm công nghiệp Ba Hàng, Phường Nam Đồng, Thành phố Hải Dương, Phường Nam Đồng, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17/SYNTECHHD Ngày: 07/12/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt họng Nano Bạc KID'S

Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch xịt họng

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm SYNTECH - Nhà máy Hải Dương

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN 3, Cụm Công nghiệp Ba Hàng, phường Nam Đồng, thành phố Hải Dương

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS:04/2020/TTBYT-ST

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

Tên chủ sở hữu: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm SYNTECH - Nhà máy Hải Dương

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CN 3, Cụm Công nghiệp Ba Hàng, phường Nam Đồng, thành phố Hải Dương

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm SYNTECH - Nhà máy Hải Dương

Địa chỉ: Lô CN 3, Cụm Công nghiệp Ba Hàng, Phường Nam Đồng, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

Điện thoại cố định: 02206608999 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