

Số: 200002117/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, 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: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM OLYMPIA
2. Địa chỉ: Số nhà 21, ngõ 46 Khương Thượng, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/OLYMPIA Ngày: 09/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GEL GIẢM ĐAU XƯƠNG KHỚP SINSINPASS
Chủng loại/mã sản phẩm: OLYM.0220
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM DELAVY
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 5A, Thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Tỉnh Nam Định
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2020/TBYT-DLV
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM OLYMPIA
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 21, ngõ 46 Khương Thượng, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM DELAVY
Địa chỉ: Khu 5A, Thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Tỉnh Nam Định
Điện thoại cố định: 0826699663 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 TBYT 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng