

Số: 210000411/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2021

**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 MEDEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 2C23, tập thể Mai Động, Phường Mai Động, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/MED Ngày: 06/04/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT HỌNG GLIX

Chủng loại/mã sản phẩm: GLIX

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, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 05:2021/TBYT:DLV

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MEDEX VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 2C23, tập thể Mai Động, Phường Mai Động, Quận Hoàng Mai, 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