

Số :170001144/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 08 năm 2017

**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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS PTE. LTD TẠI TP HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: P706, Sailing Tower, 111A Pasteur, phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02MD/RA-17 Ngày: 18/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BETADINE COLD DEFENCE NASAL SPRAY

Chủng loại/mã sản phẩm: Nasal spray (Xịt mũi)

Tên cơ sở sản xuất: Mono chem- pharm Produkte GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Leystraße 129, 1200 Vienna, Austria (Áo)

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn hòa hợp EC được công bố trong chuyên đề chính thức của liên minh châu Âu; Các tiêu chuẩn liên quan đến thiết bị y tế, bản sửa đổi hiện hành: EN556-2; EN1041; EN ISO 10993-1; EN ISO 13408-1; EN ISO 13408-2; EN ISO 13485;

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

Tên chủ sở hữu: Mundipharma Laboratories GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: St. Alban Rheinweg 74, CH-4020 Basel, Switzerland (Thụy Sĩ)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền