

Số :170001148/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: CÔNG TY TNHH SILAB VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 02, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03-17-CBTC/SL-SYTHCM Ngày: 18/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ rửa mũi và gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Châu Âu Council Directive 93/42/EEC, CE Mark ; EN ISO 13485:2012 + AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: NeilMed Pharmaceuticals Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 601 Aviation Blvd, Santa Rosa, CA 95403, Mỹ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SILAB VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 02, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862534533 Điện thoại di động: 0931416616

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ dụng cụ rửa mũi.	Hộp	NeilMed Sinus Rinse Kit 60 Sachets (Mã sản phẩm: 705928001008)	Hộp 1 bình dụng cụ 240 ml + 60 gói hỗn hợp.	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	Công Ty TNHH SILAB Việt Nam	Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
2	Bộ dụng cụ rửa mũi dành cho trẻ em.	Hộp	NeilMed Sinus Rinse Pediatric Kit (Mã sản phẩm: 705928003002)	Hộp 1 bình dụng cụ 120 ml + 60 gói hỗn hợp.	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	Công Ty TNHH SILAB Việt Nam	Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
3	Bộ dụng cụ rửa mũi dành cho trẻ em.	Hộp	NeilMed Sinus Rinse Pediatric Starter Kit. (Mã sản phẩm: 705928014008)	Hộp 1 bình dụng cụ 120 ml + 30 gói hỗn hợp.	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	Công Ty TNHH SILAB Việt Nam	Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
4	Gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi.	Hộp	NeilMed Sinus Rinse 120 Sachets (Mã sản phẩm: 705928002005)	Hộp 120 gói hỗn hợp.	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	Công Ty TNHH SILAB Việt Nam	Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
5	Gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi ưu trương.	Hộp	NeilMed Sinus Rinse Hypertonic 70 Refill Sachets (Mã sản phẩm: 705928004009)	Hộp 70 gói hỗn hợp.	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	Công Ty TNHH SILAB Việt Nam	Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
6	Gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi dành cho trẻ em.	Hộp	NeilMed Sinus Rinse Pediatric 120 Sachets (Mã sản phẩm: 705928002043)	Hộp 120 gói hỗn hợp	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	Công Ty TNHH SILAB Việt Nam	Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
7	Gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi.	Hộp	NeilMed Sinus Rinse 50 Sachets (Mã sản phẩm: 705928052000)	Hộp 50 gói hỗn hợp	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	Công Ty TNHH SILAB Việt Nam	Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
8	Gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi.	Hộp	NeilMed Sinus Rinse 30 Sachets (Mã sản phẩm: 705928002302)	Hộp 30 gói hỗn hợp	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	Công Ty TNHH SILAB Việt Nam	Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
9	Bộ dụng cụ rửa mũi.	Hộp	NeilMed Sinus Rinse 10 Sachets (Mã sản phẩm: 705928003101)	Hộp 1 bình dụng cụ 240 ml + 10 gói hỗn hợp	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	NeilMed Pharmaceuticals Inc., Mỹ	Công Ty TNHH SILAB Việt Nam	Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 2, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh.