

Số :170001147/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 : 04-17-CBTC/SL-SYTHCM Ngày: 21/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt rửa mũi

Chủng loại/mã sản phẩm: NeilMed NasaMist Saline Spray Isotonic / 705928050754

Tên cơ sở sản xuất: NeilMed Pharmaceuticals Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 601 Aviation Blvd, Santa Rosa, CA 95403, Mỹ

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