

Số :170002642/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 DR NATURAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 30, ngách 61/40, ngõ 61, phố Bằng Liệt, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 28/2017/VBCB- DR Ngày: 28/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ rửa mũi Dr.Green (bình rửa mũi và gói bột pha dung dịch rửa mũi Dr.Green)

Chủng loại/mã sản phẩm: DR01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Liên

Địa chỉ cơ sở sản xuất: lô H6, đường D5, KCN Hòa Xá, TP Nam Định, tỉnh Nam Định

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 001:2017/HL

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dr Natural Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 30, ngách 61/40, ngõ 61, phố Bằng Liệt, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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 TTBYT	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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng