

Số: 180000004/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 10 tháng 01 năm 2018

**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: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH TÂN HÀ LAN TẠI BẮC NINH
2. Địa chỉ: Lô F1 - Cụm CN đa nghề Đông Thọ, Xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, Xã Đông Thọ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2017/CB Ngày: 02/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi

Chủng loại/mã sản phẩm: LASAM người lớn; LASAM trẻ em; Cool Baby

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Tân Hà Lan Tại Bắc Ninh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô F1, cụm Công nghiệp đa nghề Đông Thọ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 08:2017/THL

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

Tên chủ sở hữu: Chi nhánh Công ty TNHH Tân Hà Lan Tại Bắc Ninh

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô F1, cụm Công nghiệp đa nghề Đông Thọ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh

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 Văn Lịch