

Số: 180000278/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 02 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: CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ ĐỨC PHÁT

2. Địa chỉ: Thôn Lồi, Xã Đặng Xá, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/ĐP-CBTC Ngày: 02/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch NaCl 0,9% dạng xịt mũi cho trẻ em

Chủng loại/mã sản phẩm: 500ML/01ĐP

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ ĐỨC PHÁT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: THÔN LỒI, XÃ ĐẶNG XÁ, HUYỆN GIA LÂM, THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 04:2018/ĐP

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ ĐỨC PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: THÔN LỒI, XÃ ĐẶNG XÁ, HUYỆN GIA LÂM, THÀNH PHỐ HÀ NỘI

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