

Số: 180000279/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: 05/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 người lớn

Chung 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 05:2018/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