

Số: 180000541/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 03 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM DRAGON
- Địa chỉ: Số 56, ngõ 139, Khương Thượng, Phường Khương Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/TBYT-Dragon Ngày: 20/03/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ rửa mũi xoang Nazokit
Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị y tế loại A
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 ARMEPHARCO VIỆT NAM
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 118, Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dược phẩm Dragon
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 56, ngõ 139, Khương Thượng, phường Khương Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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