

Số: 180000982/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 06 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 THƯƠNG MẠI FAMED
2. Địa chỉ: Số 58, Ngõ 62 Trần Quý Cáp, Phường Văn Miếu, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-MDC/FAMED Ngày: 21/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung Dịch Âm Đạo

Chủng loại/mã sản phẩm: Flugenil Lact

Tên cơ sở sản xuất: Sakura Italia Srl

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Marzial Cerutti 90/c, 25017 Lonato del Garda (BS)

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Sakura Italia Srl

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Marzial Cerutti 90/c, 25017 Lonato del Garda (BS)

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