

Số: 180000017/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 12 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 DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
2. Địa chỉ: TS 509 tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam., Phường Hạp Lĩnh, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018/TTB-PD Ngày: 31/05/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chủng loại/mã sản phẩm: Fran Sea Baby; Kozo Sea Baby; Nasal X Baby

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: TS 509 tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: 11:2018/PĐ; 09:2018/PĐ; 06:2018/PĐ

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ chủ sở hữu: TS 509 tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509 tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam., Phường Hạp Lĩnh, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại cố định: 02223720838 Điện thoại di động:

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