

Số: 180001074/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DELAP
2. Địa chỉ: Phòng 309 nhà B, số 352 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0218/DL-PML Ngày: 05/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GOLANIL SPRAY ORALE

Chủng loại/mã sản phẩm: 8723NA

Tên cơ sở sản xuất: Pharmalife Research s.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Alla Spiaggia 7/A, 23900 Lecco – ITALY

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008, ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Pharmalife Research s.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Alla Spiaggia 7/A, 23900 Lecco – ITALY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư và phát triển Công nghệ NNT Việt Nam

Địa chỉ: Số 6 A1, ngõ 49, phố Linh Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0943103787 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 Đức Tuấn
Chánh Văn phòng