

Số: 180001337/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 07 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM HT VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 298 C3, ngõ 164 Tân Mai, phường Tân Mai, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/HT/2018 Ngày: 19/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hỗn hợp rửa mũi gói muối

Chủng loại/mã sản phẩm: Irigasin; Irigasin Junior

Tên cơ sở sản xuất: AFLOFARM Farmacja Polska Sp.z o.o

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Poland, Pabianice, Partyzancka St. 133/151

Tiêu chuẩn áp dụng: Class I

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

Tên chủ sở hữu: AFLOFARM Farmacja Polska Sp.z o.o

Địa chỉ chủ sở hữu: Poland, Pabianice, Partyzancka St. 133/151

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