

Số: 180001390/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 08 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 ĐẦU TƯ DƯỢC PHẨM NGÂN HÀ
2. Địa chỉ: thôn Dộc, xã Bình Minh, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Xã Bình Minh, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19/CV-NH Ngày: 31/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý 0,9%
Chủng loại/mã sản phẩm: thiết bị tiêu hao/sử dụng 1 lần
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Đầu Tư Dược Phẩm Ngân Hà
Địa chỉ cơ sở sản xuất: thôn Dộc - xã Bình Minh - huyện Thanh Oai - thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01-2018/NH
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Đầu Tư Dược Phẩm Ngân Hà
Địa chỉ chủ sở hữu: thôn Dộc - xã Bình Minh - huyện Thanh Oai - thành phố Hà Nội
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