

Số: 180001771/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 09 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CONSORZIO CON ATTIVITA` ESTERNA MEDEXPORT ITALIA
2. Địa chỉ: Phòng 1205, tầng 12, đơn nguyên 3 - C15, 17 Ngọc Khánh, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 29-08-18 MD8 Ngày: 11/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch thụt trực tràng NOVA 1947 ENEMA 18%/8%

Chủng loại/mã sản phẩm: CE0123/8056471910654

Tên cơ sở sản xuất: AEFPE FARMACEUTICI S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Piazza Sant' Angelo n.1 - 20121 Milano (MI) Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI) - Italy

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