

Số: 180000016/PCBA-NĐ

Tỉnh Nam Định, 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: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & THIẾT BỊ Y TẾ NAM PHÁT
2. Địa chỉ: Số 30/ 269 đường Giải Phóng, Phường Trường Thi, Nam Định, Tỉnh Nam Định
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBTCNP - 18 Ngày: 17/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý Natriclorid 0.9%

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục/NP.01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 57 - Đường N3 - Cụm CN An Xá - TP Nam Định

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 001:2018/NP

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát

Địa chỉ chủ sở hữu: 30/ 269 Đường Giải Phóng - Phường Trường Thi - TP Nam Định

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

Khương Thành Vinh