

Số: 180000021/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: 06/CBTCNP - 18 Ngày: 17/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch sát khuẩn Povidone - iodine 10%

Chung loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục/NP.06

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: 006:2018/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