

Số: 180001791/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DƯỢC HẢI NAM
2. Địa chỉ: Số 158, khu Quốc Bảo, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/HN Ngày: 18/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9%

Chủng loại/mã sản phẩm: DHN.03

Tên cơ sở sản xuất: XƯỞNG SẢN XUẤT- CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI DƯỢC HẢI NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 5, đường Ngọc Hồi, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01: 2017/HN

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI DƯỢC HẢI NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 158, khu Quốc Bảo, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, 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