

Số: 180001802/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 CỔ PHẦN ANABIO RESEARCH & DEVELOPMENT  
2. Địa chỉ: Số 22 lô 7 Khu Đô Thị Văn Khê, Phường La Khê, Hà Đông, Hà Nội, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18011487/HSCBA-HN Ngày: 17/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Spobio GYN-FRESH (Dung dịch muối sinh lý xịt rửa vệ sinh phụ nữ bổ sung lợi khuẩn)

Chủng loại/mã sản phẩm: Spobio GYN-FRESH

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Anabio Research & Development

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 22 Lô 7, KĐT Văn Khê, Lương Khê, Hà Đông, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (file đính kèm)

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty Cổ Phần Anabio Research & Development

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 22 Lô 7, KĐT Văn Khê, Lương Khê, Hà Đông, Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Anabio Research & Development

Địa chỉ: Số 22, Lô 7, Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam., Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02422253211 Điện thoại di động:

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