

Số: 180001813/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 TNHH DƯỢC MỸ PHẨM THANH MỘC HƯƠNG
2. Địa chỉ: Tầng 1, số nhà 81 Tổ dân phố 1 Đình, Phường Đại Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2018/CBTCA-TMH Ngày: 17/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mũi Thanh Mộc Hương

Chủng loại/mã sản phẩm: TMH.01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH thương mại và dược phẩm Hồng Phát

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Thắng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, TP Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2018/TMH

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM THANH MỘC HƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 1, số nhà 81, Tổ dân phố 1 Đình, phường Đại Mỗ, quận Nam Từ Liêm, 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