

Số: 180002362/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 12 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 KHOA HỌC DINH DƯỠNG ORGALIFE

2. Địa chỉ: 27 đường 65, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/18ORGVBCBA Ngày: 28/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi niêm mạc miệng SUCREN

Chủng loại/mã sản phẩm: loại A/M9099

Tên cơ sở sản xuất: PRINCEPS S.R.L.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Donatori di Sangue snc -12026, Piasco (CN)

Tiêu chuẩn áp dụng: CE, ISO

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

Tên chủ sở hữu: ERREDUEFARMA S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Matteotti 16-00071 (hoặc 00040), Pomezia (Roma)

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

Phạm Thị Thanh Huyền