

Số: 180000010/PCBA-VP

Tỉnh Vinh Phúc, 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HOÀNG PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Khu đô thị Sky Garden, đường Lương Văn Can, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-MD/MED-2018 Ngày: 29/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi họng ProrhiSalt

Chủng loại/mã sản phẩm: ProrhiSalt/TBYT-MED004

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDZAVY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ĐƯỜNG e3, KHU E, KHU CÔNG NGHIỆP PHỐ NỔI A, LẠC ĐẠO, VĂN LÂM, HƯNG YÊN

Tiêu chuẩn áp dụng: TIÊU CHUẨN CƠ SỞ 04/MED004-TCCS

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần dược phẩm Hoàng Phương

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu đô thị Sky Garden, đường Lương Văn Can, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc

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

Tô Thị Bích Liên