

Số: 190000012/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 16 tháng 04 năm 2019

**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 ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190320/RMV Ngày: 29/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Rohto NoseWash dạng xịt (Rohto NoseWash spray)

Chủng loại/mã sản phẩm: Không áp dụng

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	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
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X

9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
---	---	---

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Ngô Tùng Châu