

Số: 190000548/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 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 CỔ PHẦN DƯỢC FGK
2. Địa chỉ: Số 9, ngách 292/9 Nghi Tàm, Phường Yên Phụ, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/FGK-TBYT Ngày: 12/04/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: FGK Saltmax

Chủng loại/mã sản phẩm: -Trong một hộp FGK Saltmax chứa: 01 bình rửa & 5,10, 15, 20, 25, 30 gói muối hoặc viên muối. Mỗi gói FGK Saltmax chứa: Natri Chloride 2144 mg, Natri Bicarbonate 1 mg, phụ liệu vừa đủ 1 gói.-Trong một hộp FGK Saltmax chứa: 01 bình rửa -Trong một hộp FGK Saltmax chứa: 10, 20, 30 gói muối. Mỗi gói FGK Saltmax chứa: Natri Chloride 2144 mg, Natri Bicarbonate 1 mg, phụ liệu vừa đủ 1 gói.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN GRANDSTAR QUỐC TẾ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: BT 1.1, Khu Đô Thị Tây Mỗ, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: Xem ở file đính kèm

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần dược FGK

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 9,ngách 292/9 Nghi Tàm, Phường Yên Phụ, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC FGK

Địa chỉ: Số 9, ngách 292/9 Nghi Tàm, Phường Yên Phụ, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Yên Phụ, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0989494360 Điện thoại di động: 0989494360

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	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
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng