

Số: 190000580/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 05 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 ARUM
2. Địa chỉ: 288C/7 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1104AR-CB Ngày: 17/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối biển sâu dùng để rửa mũi Nosefrida

Chung loại/mã sản phẩm: 30049099

Tên cơ sở sản xuất: Nasalprodukter Sverige AB

Địa chỉ cơ sở sản xuất: S:t Johannesgatan 2, 21146 Malmo

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: Nasalprodukter Sverige AB

Địa chỉ chủ sở hữu: S:t Johannesgatan 2, 21146 Malmo

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH ARUM

Địa chỉ: 288C/7 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62642557 Điện thoại di động: 0944810033

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

Phạm Thị Thanh Huyền