

Số: 190000018/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, ngày 05 tháng 06 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: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
2. Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ II, Xã Ngọc Xá, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07-19/TBYT-DK Ngày: 27/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước súc họng-miệng HOMAZ ONE

Chủng loại/mã sản phẩm: Nước súc họng-miệng

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, KCN Quế Võ II, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo TCCS số: TB/TCTP004/2019

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439332607 Điện thoại di động:

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 TBYT	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 Văn Lịch