

Số: 190000009/PCBA-TTH

Tỉnh Thừa Thiên Huế, ngày 06 tháng 09 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 MỘT THÀNH VIÊN QUẢNG BÁ TIẾN BỘ VÀ ỨNG DỤNG MỚI

2. Địa chỉ: 6/28 Lê Thánh Tôn, Phường Thuận Thành, Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0219/DINA Ngày: 23/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi họng răng miệng PRONANO 50ml

Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch vệ sinh (DDVS)/PRONANO 2.19

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Quảng bá tiến bộ và ứng dụng mới

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6/28 Lê Thánh Tôn, phường Thuận Thành, thành phố Huế

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 02:2019/DINA

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH MTV Quảng bá tiến bộ và ứng dụng mới

Địa chỉ chủ sở hữu: 6/28 Lê Thánh Tôn, phường Thuận Thành, thành phố Huế

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	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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

Lê Viết Bắc
Phó Giám đốc