

Số: 190000007/PCBA-QN

Tỉnh Quảng Ninh, ngày 22 tháng 10 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: HỢP TÁC XÃ THẢO DƯỢC YÊN TỬ  
2. Địa chỉ: Khu Dốc Đỏ 1, phường Phương Đông, TP Uông Bí, tỉnh Quảng Ninh, Phường Phương Đông, Uông Bí, Tỉnh Quảng Ninh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019 Ngày: 18/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tinh dầu trầu tiên Yên Tử

Chủng loại/mã sản phẩm: SP 01, SP 02

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm xanh ĐT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Năm Giai, xã Tràng Lương, TX Đông Triều, tỉnh Quảng Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: HTX Thảo dược Yên Tử

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu Dốc đỏ 1, phường Phương Đông, thành phố Uông Bí, tỉnh Quảng Ninh

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

Phạm Ngọc Dũng