

Số: 190001515/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ONEST PHARMA
2. Địa chỉ: Số 38 đường liên xã Hà Trì 1, Phường Hà Cầu, Quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Hà Cầu, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-19/TBYT-OP Ngày: 15/10/2019

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, Khu Công nghiệp 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 TNHH Dược phẩm và Thiết bị y tế Onest Pharma

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 38 đường liên xã Hà Trì 1, phường Hà Cầu, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội

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 TBYT 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng