

Số: 190000057/PCBA-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 07 tháng 12 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 CÔNG NGHỆ VÀ THẢO DƯỢC EUE AUSTRALIA

2. Địa chỉ: Khu 1, Phố Cây, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2019/VB-EUE Ngày: 24/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi MỘC KIỀU TÂM

Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị y tế A/N10; N20; N50; N100

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THẢO DƯỢC EUE AUSTRALIA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 1, Phố Cây, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 14/2019/EUE; ISO 13485 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THẢO DƯỢC EUE AUSTRALIA

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu 1, Phố Cây, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương, Việt Nam

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 Văn Tám
Phó Giám đốc