SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 200000226/PCBA-HCM	*Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 02 năm 2020*

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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

2. Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 23/2020/DPSH Ngày: 14/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ rửa mũi xoang Dr.Kune

Chủng loại/mã sản phẩm: 3004.90.99

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LÔ III-18, đường số 13, Khu Công Nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP.HCM

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Địa chỉ chủ sở hữu: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường 6, Quận 3,TP.HCM

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

Ký bởi: Phạm Thị Thanh Huyền
Email: ptthuyen.syt@tphcm.gov.vn
Cơ quan: Sở Y tế, Thành phố Hồ Chí Minh
Ngày ký: 21-02-2020 18:18:00 +07:00

Phạm Thị Thanh Huyền