

Số: 200000219/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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN SỨC SỐNG MỚI
2. Địa chỉ: Lầu 4, Phòng 40, Tòa nhà Prince Residence, 17-19-21 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 12, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBTCAD-SSM Ngày: 18/02/2020

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi Dr. Muối

Chủng loại/mã sản phẩm: SSM.01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Mỹ Giang, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/SSM

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SỨC SỐNG MỚI

Địa chỉ chủ sở hữu: Lầu 4, Phòng 38, Tòa nhà Prince Residence, 17-19-21 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 12, Quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, 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 Thị Thanh Huyền