

Số: 200000047/PCBA-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 24 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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG TẠI HÀ NAM
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, Thị trấn Đồng Văn, Huyện Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 617/2019/STD-NC Ngày: 24/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn LOVE N' PASSION

Chủng loại/mã sản phẩm: GEL-3006

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG TẠI HÀ NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp Đồng Văn, thị trấn Đồng Văn, huyện Duy Tiên, tỉnh Hà Nam

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 SAO THÁI DƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 92&130, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, quận Hoàng Mai, TP Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG TẠI HÀ NAM

Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, Thị trấn Đồng Văn, Huyện Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam

Điện thoại cố định: 02263583111 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Sao Thái Dương

Địa chỉ: Số nhà 92&130, phố Vĩnh Hưng, Phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436444219 Điện thoại di động:

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**

Trần Viết Huệ