

Số: 200000387/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 03 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 THƯƠNG MẠI VÀ THIẾT BỊ Y TẾ VŨ PHẠM  
2. Địa chỉ: Thôn Tri Chí, xã Tri Trung, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Tri Trung, Huyện Phú Xuyên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0303/CBA-VUPHAM Ngày: 04/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi Sea Mar

Chủng loại/mã sản phẩm: SM01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần sản xuất và thương mại dược phẩm Hồng Phát

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Thắng Trí, Xã Minh Trí, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: Công bố loại A

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH thương mại và thiết bị y tế Vũ Phạm

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Tri Chí, xã Tri Trung, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội, 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng