SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 200000482/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NPJ FRANCE

2. Địa chỉ: 140 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/20/CBA/NPJ Ngày: 22/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NATRI CLORID 0.9%

Chủng loại/mã sản phẩm: NPJ.04

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI MỸ PHẨM HOA TULIP
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 60A đường số 8, khu phố 3, P. Trường Thọ, Q. Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 16:2020/NPJ.04

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NPJ FRANCE

Địa chỉ chủ sở hữu: 140 Nguyễn Văn Cừ, P. Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI MỸ PHẨM HOA TULIP

Địa chỉ: 60A đường số 8, khu phố 3, Phường Trường Thọ, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0826699663 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

Ký bởi: Phạm Thị Thanh Huyền
Email: ptthuyen.syt@tphcm.gov.vn
Cơ quan: Sở Y tế, Thành phố Hồ Chí Minh
Ngày ký: 25-03-2020 16:37:41 +07:00

Phạm Thị Thanh Huyền