

Số: 200000504/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 FOBIVI
2. Địa chỉ: 98/1 Đường 4, Khu Phố Ích Thạnh, Phường Trường Thạnh, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020/VBCB.FOBIVI Ngày: 27/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước súc miệng họng SUMI CHLORHEXIDINE 0,12%

Chủng loại/mã sản phẩm: Vật tư y tế tiêu hao

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidopharma USA – Chi Nhánh Long An

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường số 6, Kho K2-1, khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH FOBIVI

Địa chỉ chủ sở hữu: 98/1 Đường 4, Khu phố Ích Thạnh, Phường Trường Thạnh, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

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