

Số: 200000907/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 05 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC ĐỨC
- Địa chỉ: SỐ 17, LÔ 13, KHU ĐÔ THỊ ĐÈN LỬ 1, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/TTB-DD Ngày: 07/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GÓI MUỐI SINH LÝ DR SALT KARE
Chủng loại/mã sản phẩm: DR SALT KARE
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: SỐ 102 PHỐ CHI LĂNG, PHƯỜNG NGUYỄN TRÃI, TP HẢI DƯƠNG, TỈNH HẢI DƯƠNG
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 11/2020/TTBYT
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC ĐỨC
Địa chỉ chủ sở hữu: SỐ 17, LÔ 13, KHU ĐÔ THỊ ĐÈN LỬ 1, PHƯỜNG HOÀNG VĂN THỤ, QUẬN HOÀNG MAI, TP HÀ NỘI
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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