SỞ Y TẾ HÀ NỘI	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 200001074/PCBA-HN	*Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 06 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 SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN SẢN PHẨM HỢP CHẤT TỰ NHIÊN ALBA
2. Địa chỉ: Số nhà 25 ngách 173/134 Hoàng Hoa Thám, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 120620-03/CV-ALBA Ngày: 15/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH THẢO MỘC XỊT HỌNG SENCI GORGE

Chủng loại/mã sản phẩm: ALBA.09

Tên cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY SẢN XUẤT SẢN PHẨM NGUỒN GỐC TỰ NHIÊN SENCI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Đa Tảo, Xã Tân Minh, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 09:2020/ALBA

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Sản xuất và Phát triển sản phẩm hợp chất tự nhiên ALBA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 25, nghách 173/134 Hoàng Hoa Thám, P.Ngọc Hà, Q.Ba Đình, TP Hà Nội, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN SẢN PHẨM HỢP CHẤT TỰ NHIÊN ALBA

Địa chỉ: Số 25, nghách 173/134 Hoàng Hoa Thám, P.Ngọc Hà, Q.Ba Đình, TP Hà Nội, Việt Nam, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 66640267 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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