

Số: 190001562/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2019

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 TRÍ KHANG
2. Địa chỉ: 20/12 NGÕ 36 PHƯỜNG LIỆT, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV/10-25/2019 Ngày: 24/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi người lớn
Chủng loại/mã sản phẩm: OTOSAN NASAL SPRAY FORTE
Tên cơ sở sản xuất: OTOSAN S.R.L
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via degli Scavi, 32 Forlì (Italy)
Tiêu chuẩn áp dụng: CE 0426, Directive 93/42/EEC, annex V
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: OTOSAN S.R.L
Địa chỉ chủ sở hữu: Via degli Scavi, 32 Forlì (Italy)
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Trí Khang
Địa chỉ: Số 20/12, Ngõ 36, Phường Liệt, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02462541100 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



Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng