

Số: 200000405/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 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: 01/03.20/TK Ngày: 10/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt họng
Chủng loại/mã sản phẩm: OTOSAN THROAT SPRAY FORTE/Dung dịch xịt họng điều trị ho, đau rát, viêm họng.
Tên cơ sở sản xuất: OTOSAN SRL
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Degli Scavi, 32 Forli, Italy
Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: OTOSAN SRL
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Degli Scavi, 32 Forli, 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