

Số: 190001172/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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 CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 273 phố Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09/2019/HOADUOC-CBA Ngày: 23/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước súc miệng

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS số: 01-TTBYT-19

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Hóa Dược Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: 273 Phố Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

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 |

