

Số: 190001559/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 PHƯƠNG LIỆT, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV/10-23/2019 Ngày: 23/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi trẻ em

Chủng loại/mã sản phẩm: OTOSAN NASAL SPRAY BABY

Tên cơ sở sản xuất: OTOSAN S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via degli Scavi, 32 Forli , 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 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, Phương 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