SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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 PHƯƠNG 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, Phương Liệt, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

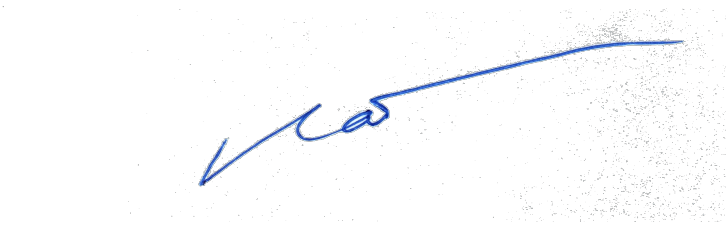
Điện thoại cố định: 02462541100 Điện thoại di động:

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