

Số: 200000018/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 10 tháng 02 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 DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 180120/CV-NN Ngày: 03/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NƯỚC NGÂM RĂNG MIỆNG NHẤT NHẤT PLUS

Chủng loại/mã sản phẩm: Dạng ngâm/TY.RM-47

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược Phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An

Tiêu chuẩn áp dụng: 02 - TBYT - 2020

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dược Phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

Điện thoại cố định: (0272) 3817227 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 TBYT 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

Võ Văn Thắng

Phó Giám đốc