

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 180001529/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH
- Địa chỉ: số nhà 49 TT5 - đài phát sóng phát thanh Mễ Trì, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1008/2018/CB-CL Ngày: 10/08/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Muối rửa mũi xoang Cát Linh Extra
Chủng loại/mã sản phẩm: MXCL/MXCLEXTRA
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 49 TT5 đài phát sóng phát thanh Mễ Trì, phường mễ Trì, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội.
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở muối rửa mũi xoang Cát Linh Extra
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 49 TT5 đài phát sóng phát thanh Mễ Trì, phường mễ Trì, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội.
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng