

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 200001769/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 10 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Điều chỉnh hồ sơ công bố

tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Điều chỉnh lần: 1

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 200001769/PCBA-HN, ngày 13/10/2020

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HYPHENS PHARMA PTE.LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Địa chỉ: Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

Tên cơ sở sản xuất: Church & Dwight UK Ltd

Chủng loại/mã sản phẩm: STERIMAR NOSE HYGIENE AND COMFORT/Không áp dụng

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wear Bay Road- Folkestone-Kent- CT19 6PG

Quy cách đóng gói(nếu có): Hộp 1 bình 50ml/ Hộp 1 bình 100ml

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

Tên chủ sở hữu: Sofibel- Laboratoires Fumouze

Địa chỉ chủ sở hữu: 110- 114, rue Victor Hugo 92686 Levallois- Perret Cedex

Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- Thay đổi các thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Thông tin về địa chỉ trên bản tiếp nhận được cấp chưa có thông tin về nước sản xuất và nước chủ sở hữu, vì vậy, chúng tôi xin được bổ sung các thông tin về nước sản xuất và nước chủ sở hữu của trang thiết bị y tế trên phiếu công bố này. Chúng tôi xin cam kết không có sự thay đổi về nhà sản xuất, chủ sở hữu hoặc nước sản xuất/ nước chủ sở hữu của sản phẩm này. Chi tiết xin xem Giấy chứng nhận lưu hành tự do, thư ủy quyền và ISO của nhà sản xuất trong phần tài liệu đính kèm

3. Thông tin cần cập nhật:

- Tên cơ sở sản xuất: Church& Dwight UK Ltd
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wear Bay Road- Folkestone-Kent- CT19 6PG, United Kingdom
- Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: 110- 114, rue Victor Hugo 92686 Levallois- Perret Cedex, France

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

Số: 200001769/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 10 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HYPHENS PHARMA PTE.LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 072020/TBYT-A Ngày: 07/10/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

Chủng loại/mã sản phẩm: STERIMAR NOSE HYGIENE AND COMFORT/ Không áp dụng

Tên cơ sở sản xuất: Church& Dwight UK Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wear Bay Road- Folkestone-Kent- CT19 6PG

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Sofibel- Laboratoires Fumouze

Địa chỉ chủ sở hữu: 110- 114, rue Victor Hugo 92686 Levallois- Perret Cedex

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

11	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