

UBND TỈNH HƯNG YÊN
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1759/2018/PCBA-YTHY

Hưng Yên, ngày 27 tháng 12 năm 2018

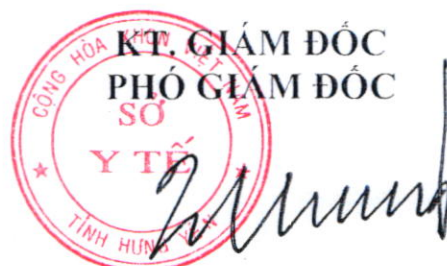
PHIẾU TIẾP NHẬN

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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDZAVY
2. Địa chỉ: Đường E3, khu E, Khu công nghiệp Phố Nối A, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05-MD/MED-2018 ; Ngày: 25/12/2018.
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: **Nước muối sinh lý 0,9%**
Chủng loại/mã sản phẩm: TBYT-MED005
Quy cách đóng gói: 500ml/chai, 650ml/chai, 01 lít/chai, 05 lít/chai
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm Medzavy
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường E3, khu E, Khu công nghiệp Phố Nối A, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016.
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần dược phẩm Medzavy
Địa chỉ chủ sở hữu: Đường E3, khu E, Khu công nghiệp Phố Nối A, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
7. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A ☒
 - 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế ☒
 - 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ☒
 - 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ☒
 - 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ☐
 - 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành ☐
 - 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế ☒
 - 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng ☒
 - 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn ☐
 - 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế ☒
 - 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế ☒

Nơi nhận: 

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.



Bùi Quang Chung