

**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:

Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV/10-24/2019 Ngày: 24/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Siro ho

Chủng loại/mã sản phẩm: FORTUSS OTOSAN COUGH SYRUP

Tên cơ sở sản xuất: OTOSAN S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

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:

Điện thoại cố định:

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

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ**  
**HALI**  
Số: 885/ 180000028/  
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2019

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/ NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG**, Có địa chỉ tại:

Hà Nội; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

**Người thực hiện phân loại**



**Phạm Văn Linh**

**Trang thiết bị y tế không là trang  
thiết bị y tế chẩn đoán Invitro**

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

**GIÁM ĐỐC**



**PHẠM VĂN LINH**