

Số: 190000854/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 07 năm 2019

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 CPC1 HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1689/2019/CV-CPC1HN Ngày: 27/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch dùng ngoài Redsin Novocare

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

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	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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch dùng ngoài Redsin novocare	Ống, Lọ	Ống 1 ml	Hộp 10 lọ, 20 lọ, 50 lọ	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
			Ống 2 ml	Hộp 10 lọ, 20 lọ, 50 lọ				
			Lọ 5 ml	Hộp 1 lọ, 10 lọ, 20 lọ, 50 lọ				
			Lọ 10 ml	Hộp 1 lọ, 10 lọ, 20 lọ, 50 lọ				
			Lọ 15 ml	Hộp 1 lọ				
			Lọ 30 ml	Hộp 1 lọ				