

Số: 190000001/PCBA-BG

Tỉnh Bắc Giang, ngày 19 tháng 09 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 TNHH THƯƠNG MẠI TỔNG HỢP LAN CHI

2. Địa chỉ: Thôn Hà Thượng, Xã Thượng Lan, Huyện Việt Yên, Tỉnh Bắc Giang

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019 Ngày: 13/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa Hồng Âm Lan Chi X2

Chủng loại/mã sản phẩm: Viên đặt/Lan.01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Ngân Kiều Pharma

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 02, Ngõ 122, Hà Vị 1, Phường Thọ Xương, TP Bắc Giang

Tiêu chuẩn áp dụng: TIÊU CHUẨN CƠ SỞ : TCCS 01:2019/LANCHI

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại tổng hợp Lan Chi

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Hà Thượng, Xã Thượng Lan, Huyện Việt Yên, Tỉnh Bắc Giang

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

Từ Quốc Hiệu
Phó Giám đốc Sở