

Số: 190001591/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 11 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: 531/2019/CV-CPC1HN Ngày: 30/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước súc miệng sát khuẩn LAFORIN

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: TCCS

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, Việt Nam

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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

| ST T | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ                 | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỦNG LOẠI/MÃ 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    | <b>Nước súc miệng sát khuẩn LAFORIN</b> | Chai        | Chai 200 ml/X1-Drop-103A | 200, 250, 300, 350, 400, 500 ml/chai. Hộp 1 chai | Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội, Việt Nam | Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội, Việt Nam | Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội, cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội | Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội, cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội |
|      |   |             | Chai 250 ml/X1-Drop-103B |  |   |   |  |  |
|      |   |             | Chai 300 ml/X1-Drop-103C |  |   |   |  |  |
|      |   |             | Chai 350 ml/X1-Drop-103D |  |   |   |  |  |
|      |   |             | Chai 400 ml/X1-Drop-103E |  |   |   |  |  |
|      |   |             | Chai 500 ml/X1-Drop-103F |  |   |   |  |  |