

Số: 190001839/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 12 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 DƯỢC PHẨM MEPHARCO
2. Địa chỉ: Số 103A, ngõ 175/5 phố Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019/MEPHARCO Ngày: 13/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: PROCTOCARE

Chủng loại/mã sản phẩm: PROCTOCARE.01

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM BIMEX TẠI BẮC NINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu phố Cao Lâm, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2019/PROCTOCARE

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEPHARCO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 103A, ngõ 175/5 phố Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng