

Số: 190001865/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM STARMED
2. Địa chỉ: C12, TT6, Khu đô thị Văn Quán-Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/ST Ngày: 18/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khăn hạ sốt Dr.papie 0+

Chủng loại/mã sản phẩm: Khăn hạ sốt Dr.papie 0+ chứa: 1 gói; 2 gói; 3 gói; 5 gói; 6 gói, 8 gói, 10 gói. Mỗi gói chứa 1 khăn/ hoặc 2 khăn/ hoặc 3 khăn/ hoặc 4 khăn/ hoặc 5 khăn/ hoặc 6 khăn/ hoặc 8 khăn/ hoặc 10 khăn.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần GRANDSTAR Quốc tế

Địa chỉ cơ sở sản xuất: BT 1.1, Khu đô thị Tây Mỗ, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS số GRS191019

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần dược phẩm Starmed

Địa chỉ chủ sở hữu: C12,TT6, khu đô thị Văn Quán- Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, 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