

Số: 200000671/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2020

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 HÓA DƯỢC AERO CHEMIE
2. Địa chỉ: SỐ 19 ĐƯỜNG PHÚC HẬU, Xã Bắc Hồng, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04:2020/CBA Ngày: 10/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: - GEL PLASMA BẠC

Chủng loại/mã sản phẩm: CT 04/ HY.05

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AEROCHEMIE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 19, Đường Phúc Hậu, Bắc Hồng, Đông Anh, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 05:2020/HY

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AEROCHEMIE

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 19, Đường Phúc Hậu, Bắc Hồng, Đông Anh, Hà Nội Phân phối độc quyền bởi : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU HUNG YÊN Địa chỉ: Đường Nguyễn Văn Linh, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên, 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