

Số: 200000911/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 05 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 DƯỢC PHẨM CÁT LINH
2. Địa chỉ: Số 19, Đường Gamuda Gardens 2.3, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 022304/2020/CL-CB Ngày: 24/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hemocalm
Chủng loại/mã sản phẩm: HMC
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược Phẩm Cát Linh
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 19, đường Gamuda Gardens 2.3, phường Trần Phú, quận Hoàng Mai, Hà Nội
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS-CL-46
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dược Phẩm Cát Linh
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 19, đường Gamuda Gardens 2.3, phường Trần Phú, quận Hoàng Mai, 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