

Số :170000001/PCBA-VL

Tỉnh Vĩnh Long, ngày 11 tháng 09 năm 2017

**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 CỬU LONG
2. Địa chỉ: Số 150 đường 14 tháng 9 - Phường 5 - Thành phố Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long, Phường 5, Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 22/CTD Ngày: 07/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm không kim vô trùng sử dụng một lần

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 023:2017/CTD; TCVN 5903:1995 (ISO 7886-1:1993)

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 150, đường 14 tháng 9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Đỗ Quốc Thống

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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	Bơm tiêm không kim vô trùng sử dụng một lần	Cái	1 ml/cc	Cái/bao	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Bơm tiêm không kim vô trùng sử dụng một lần	Cái	3 ml/cc	Cái/bao	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Bơm tiêm không kim vô trùng sử dụng một lần	Cái	5 ml/cc	Cái/bao	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Bơm tiêm không kim vô trùng sử dụng một lần	Cái	10 ml/cc	Cái/bao	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng

5	Bơm tiêm không kim vô trùng sử dụng một lần	Cái	20 ml/cc	Cái/bao	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Bơm tiêm không kim vô trùng sử dụng một lần	Cái	50 ml/cc	Cái/bao	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng