

Số :170000003/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 vô trùng sử dụng một lần 50ml/cc, loại cho ăn
Chủng loại/mã sản phẩm: 50ml/cc/BT.VKC.01
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 150, đường 14 tháng 9, Phường 5, TP.Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long
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