

Số :170001916/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 10 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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
2. Địa chỉ: số 96 phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0117/NH-TBYT Ngày: 04/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dính y tế ZILGO Silk Tape

Chung loại/mã sản phẩm: 1,25 x 500cm và 2,5 x 500cm

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Kanglidi Medical Articles Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dongshan Industrial Zone, Shangwuzhai, Liushi, Yueqing City, Zhejiang

Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

Địa chỉ chủ sở hữu: 96 Thái Hà, Trung Liệt, Đống Đa, Hà Nội

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng