

Số :170002059/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĂN LANG
2. Địa chỉ: Số 4, Ngách 12, Ngõ 31, Phố Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/DPVL-CBTCAD Ngày: 28/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cồn tiệt trùng dụng cụ y tế (Ethanol 90)

Chủng loại/mã sản phẩm: 8936028810166

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Văn Lang

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 10CN Khu công nghiệp Phú Nghĩa ,Huyện Chương Mỹ, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: 05:2017/DPVL

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Dược phẩm Văn Lang

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4, Ngách 12, Ngõ 31, Phố Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, 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