

Số : 170002328/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 11 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 VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ
2. Địa chỉ: Số 5, Ngách 160/28, ngõ 160 đường Tây Tựu (Tổ dân phố Thượng 1), Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 59 CT/VBCB/TC-PL Ngày: 06/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ TTBYT Cồn (Ethanol)

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

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ dân phố Thượng 1, Phường Tây Tựu, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố 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 TTBYT	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

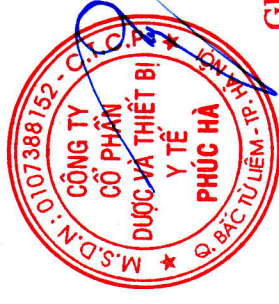
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VI	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUI CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG,	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC
1	Cồn Ethanol 70 độ	MI	Vật tư y tế tiêu hao	Theo yêu cầu	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Phúc Hà, Việt Nam
2	Cồn Ethanol 90 độ	MI	Vật tư y tế tiêu hao	Theo yêu cầu	Như trên	Như trên
3	Cồn Ethanol 95 độ	MI	Vật tư y tế tiêu hao	Theo yêu cầu	Như trên	Như trên

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2017

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CHỦ SỞ HỮU



GIÁM ĐỐC

Hà Ngọc Dũng