

Số: 180000312/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2018

**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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BAO BÌ DƯỢC PHẨM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 26, TT 6, Khu Đô Thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 28/CV- BBDPVN Ngày: 13/02/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: lọ thủy tinh màu nâu để đựng thuốc dùng trong y tế  
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: ISO 9001-2008
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: shandong pharmaceutical glass co.,ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: YAobo Rd, YIYUAN COUNTY, ZIBO CITY, SHANDONG
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

## 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	Lọ thủy tinh màu nâu để đựng thuốc dùng trong y tế	Chiếc	Dung tích 10ml(410101;490101) Dung tích 20ml(410201) Dung tích 30ml (480302;410301) Dung tích 50ml(450501;410501) Dung tích 60ml ( 440601, 500601, 500602, 460601 ) ; Dung tích 75ml ( 450752, 460752 ) ; Dung tích 100ml ( 441001, 501002, 451007, 451009, 501001, 120ZAF, 461003,411001;) Dung tích 125ml ; Dung tích 150ml ( 441501, 461505 ) Dung tích 120ml(461204) Dung tích 200ml (462006)	Đóng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	Shandong Pharmaceutical Glass Co.,Ltd	Shandong Pharmaceutical Glass Co.,Ltd	Công ty TNHH BAO BÌ DƯỢC PHẨM VIỆT NAM	Công ty TNHH BAO BÌ DƯỢC PHẨM VIỆT NAM