

Số: 180000003/PCBA-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 16 tháng 07 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXP HAR
2. Địa chỉ: Lô C2 khu công nghiệp Đại An, Thị trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 020/Dolex/2018 Ngày: 28/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt vết thương AQUASUN

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 Quốc Tế Dolexphar

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô C2 Khu Công nghiệp Đại An, Lai Cách, Cẩm Giàng, Hải Dương

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

Phạm Văn Tám
Phó Giám đốc

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
1	Dung dịch xịt vết thương AQUASUN	Hộp	30mL/ AQU001	Hộp/Lọ 30mL	Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar, Việt Nam	Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar, Việt Nam
2	Dung dịch xịt vết thương AQUASUN	Hộp	50mL/ AQU002	Hộp/Lọ 50mL	Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar, Việt Nam	Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar, Việt Nam
3	Dung dịch xịt vết thương AQUASUN	Hộp	100mL/ AQU003	Hộp/Lọ 100mL	Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar, Việt Nam	Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar, Việt Nam