

Số: 180002355/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 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 TNHH CÔNG NGHỆ HÓA DƯỢC VÀ HÓA SINH HỮU CƠ
2. Địa chỉ: Số 18 đường Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2018/CBTCA-HDHS HC Ngày: 28/11/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel phụ khoa LISA GOLD

Chủng loại/mã sản phẩm: MEDBIOCHEM.01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HỒNG PHÁT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Thắng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, TP Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2018/MEDBIOCHEM

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ HÓA DƯỢC VÀ HÓA SINH HỮU CƠ

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 18 Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, 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 TTBYYT	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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc