

Số: 180000026/PCBA-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 15 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 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: 034/2018/Dolex Ngày: 12/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel vệ sinh phụ nữ LadyCare

Chủng loại/mã sản phẩm: Gel/LC01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô C2, KCN Đại An, Thị trấn Lai Cách, Cẩm Giàng, Hải Dương.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 40/2018/Dolex

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô C2, KCN Đại An, Thị trấn 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