

Số: 190000391/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 03 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ELAPHE
- Địa chỉ: Tầng 9, Tòa nhà Cotana, Lô CC5A, Bán đảo Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/QĐ-ELP Ngày: 11/03/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: CÔN 90 °.  
Chủng loại/mã sản phẩm: ELP3  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ELAPHE  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 162 đường Tựu Liệt, xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01: 2019/CELP
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ELAPHE  
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 9, Tòa nhà Cotana, Lô CC5A, Bán đảo Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Tp Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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**

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc