

Số: 200000028/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 08 tháng 04 năm 2020

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 MTV DƯỢC PHẨM OPC BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 09A/ ĐX04, Tổ 7, ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02TBYT/OPCBD/20 Ngày: 18/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ETHANOL TINH LUYỆN 70% (v/v)

Chủng loại/mã sản phẩm: Cồn y tế/ TBYT02

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 09A/ ĐX 04, Tổ 7, ấp Tân Hóa, xã Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương

Địa chỉ chủ sở hữu: 09A/ ĐX 04, Tổ 7, ấp Tân Hóa, xã Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Bình Dương

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Lục Duy Lạc

Ký duyệt