

Số: 200000620/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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 KINH DOANH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM TCPHARMA

2. Địa chỉ: Tổ 6, thôn Xuân Long, Xã Thủy Xuân Tiên, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBA Ngày: 07/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BIALY UP

Chủng loại/mã sản phẩm: CT 04/ TC.01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AEROCHEMIE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 19, Đường Phúc Hậu, Bắc Hồng, Đông Anh, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/TC

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH KINH DOANH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM TCPHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ 6, thôn Xuân Long, xã Thủy Xuân Tiên, huyện Chương Mỹ, TP Hà Nội.

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 TTBYT 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng