

Số: 200000770/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 DƯỢC CỔ TRUYỀN BẢO XUÂN
2. Địa chỉ: Số nhà 96C, ngõ 445, đường Nguyễn Khang, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBA Ngày: 20/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 1A - AN NHIỆT (Dung dịch tắm khò)

Chủng loại/mã sản phẩm: CT 01/ BX.01

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BIMEX TẠI BẮC NINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu phố Cao Lâm, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/BX

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC CỔ TRUYỀN BẢO XUÂN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 96c, Ngõ 445, Đường Nguyễn Khang, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

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