

Số: 200000046/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 30 tháng 06 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN
2. Địa chỉ: Đường số 6, Kho K2-1, Khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10:2020/CBA-GT Ngày: 25/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng Tay Kiểm Tra
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA – CHI NHÁNH LONG AN
Địa chỉ chủ sở hữu: Đường số 6, Kho K2-1, khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x

10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

Võ Văn Thắng

Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (Nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1.	Găng tay kiểm tra LATEX Có Bột	E Glove		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN	Đường số 6, Kho K2-1, khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam
		D Glove					
		B Glove					
		BIDO Glove					
2.	Găng tay kiểm tra LATEX Không Bột	E Glove		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN	Đường số 6, Kho K2-1, khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam
		D Glove					
		B Glove					
		BIDO Glove					
3.	Găng tay kiểm tra Nitrile Có bột	E Glove		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA	Đường số 6, Kho K2-1, khu công nghiệp Tân
		D Glove					

		B Glove		BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN, VIỆT NAM	BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN, VIỆT NAM	USA - CHI NHÁNH LONG AN	Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giộc, Tỉnh Long An, Việt Nam
		BIDO Glove					
4.	Găng tay kiểm tra Nitrile không bột	E Glove		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN	Đường số 6, Kho K2-1, khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giộc, Tỉnh Long An, Việt Nam
		D Glove					
		B Glove					
		BIDO Glove					