

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 200000950/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 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 VÀ THIẾT BỊ Y TẾ VÂN TIÊN

2. Địa chỉ:

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 200429/VT-CBA Ngày: 04/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Viên ngậm dưới lưỡi Bropa

Chủng loại/mã sản phẩm: TBYT Loại A/ Bropa

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm và Thiết bị Y Tế Vân Tiên

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Dược Phẩm và Thiết bị Y Tế Vân Tiên

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

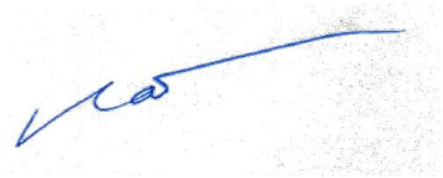
7. Thành phần hồ sơ:

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


 NHÀ THUỐC
LONG CHÂU



Nguyễn Minh Hải
 Chánh Văn phòng

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ
THIẾT BỊ Y TẾ VÂN TIÊN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 200428-01/VT-PL

Hà nội, ngày 28 tháng 04 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ VÂN TIÊN

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính Phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y Tế quy định chi tiết về việc phân loại trang thiết bị Y Tế.

Theo yêu cầu của Công ty, Địa chỉ tại số C17+18, Lô 20, ĐTM Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Mục đích sử dụng của chủ sở hữu	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	BROPA	BROPA	Viên ngậm dưới lưỡi	Công ty CP DP và TBYT Vân Tiên, Việt Nam	Công ty CP DP và TBYT Vân Tiên, Việt Nam	A	Mục IV, Quy tắc 5
2	NXITA	NXITA	Dung dịch nhỏ tai	Công ty CP DP và TBYT Vân Tiên, Việt Nam	Công ty CP DP và TBYT Vân Tiên, Việt Nam	A	Mục IV, Quy tắc 5

Người thực hiện phân loại

Bản Văn Vong

Trang thiết bị không là trang thiết bị chuẩn đoán invitro.

Nơi nhận:

- Công ty CPDP và TBYT Vân Tiên.
- Lưu VT

Đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Đinh Trung Hiếu