

Số: 210002055/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 12 năm 2021

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 TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED
2. Địa chỉ: C12, TT6, Khu đô thị Văn Quán-Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/STARMED-21 Ngày: 25/11/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khăn hạ sốt Dr.papie 3 mo+

Chủng loại/mã sản phẩm: Khăn hạ sốt Dr.papie 3 mo+ chứa 1 gói; 2 gói; 3 gói; 5 gói; 6 gói, 8 gói, 10 gói. Mỗi gói chứa 1 khăn/ hoặc 2 khăn/ hoặc 3 khăn/ hoặc 4 khăn/ hoặc 5 khăn/ hoặc 6 khăn/ hoặc 8 khăn/ hoặc 10 khăn

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO STARMED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Xuân Đào, Xã Xuân Dục, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED

Địa chỉ chủ sở hữu: C12, TT6, Khu đô thị Văn Quán-Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố 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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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