

Số: 720/2017/PCBA-YTHY

Hung Yên, ngày 09 tháng 7 năm 2017

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 MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 257/CBTC-MR; Ngày: 27/6/2017.
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch vệ sinh mũi Xisat 15 ml**
Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch vệ sinh mũi
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 09/2017/MR-TTBYT.
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
7. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A ☒
 - 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế ☒
 - 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ☒
 - 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ☐
 - 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ☐
 - 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành ☐
 - 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế ☒
 - 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng ☒
 - 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn ☐
 - 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế ☒
 - 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế ☒

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

KT. GIÁM ĐỐC *slc*
PHÓ GIÁM ĐỐC
SỞ
Y TẾ
TỈNH HUNG YÊN
Bùi Quang Chung
Bùi Quang Chung

Số: 719 /2017/PCBA-YTHY

Hưng Yên, ngày 07 tháng 7 năm 2017

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 MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 258/CBTC-MR; Ngày: 27/6/2017.
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat người lớn**
Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch vệ sinh mũi
Quy cách đóng gói: 50 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 01/2017/MR-TTBYT.
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:.....
7. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A ☒
 - 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế ☒
 - 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ☒
 - 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ☐
 - 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ☐
 - 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành ☐
 - 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế ☒
 - 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng ☒
 - 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn ☐
 - 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế ☒
 - 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế ☒

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
SỞ
Y TẾ
TỈNH HUNG YÊN
Bùi Quang Chung

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 MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 254/CBTC-MR; Ngày: 27/6/2017.
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat viêm mũi**
Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch vệ sinh mũi
Quy cách đóng gói: 50 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 03/2017/MR-TTBYT.
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
7. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A ☒
 - 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế ☒
 - 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ☒
 - 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ☐
 - 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ☐
 - 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành ☐
 - 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế ☒
 - 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng ☒
 - 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn ☐
 - 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế ☒
 - 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế ☒

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Bùi Quang Chung

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 MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 253/CBTC-MR; Ngày: 27/6/2017.
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat XP người lớn**
Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch vệ sinh mũi
Quy cách đóng gói: 50 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 05/2017/MR-TTBYT.
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
7. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A ☒
 - 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế ☒
 - 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ☒
 - 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ☐
 - 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ☐
 - 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành ☐
 - 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế ☒
 - 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng ☒
 - 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn ☐
 - 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế ☒
 - 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế ☒

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Bùi Quang Chung

Số: 716/2017/PCBA-YTHY

Hưng Yên, ngày 04 tháng 7 năm 2017

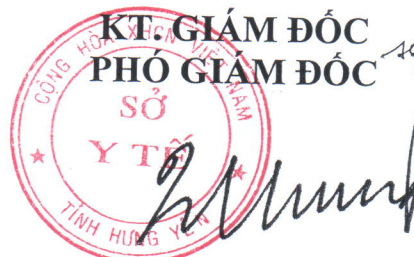
PHIẾU TIẾP NHẬN

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 MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 255/CBTC-MR; Ngày: 27/6/2017.
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat XP trẻ em**
Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch vệ sinh mũi
Quy cách đóng gói: 50 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 06/2017/MR-TTBYT.
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:.....
7. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A ☒
 - 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế ☒
 - 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ☒
 - 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ☐
 - 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ☐
 - 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành ☐
 - 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế ☒
 - 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng ☒
 - 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn ☐
 - 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế ☒
 - 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế ☒

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.



Bùi Quang Chung

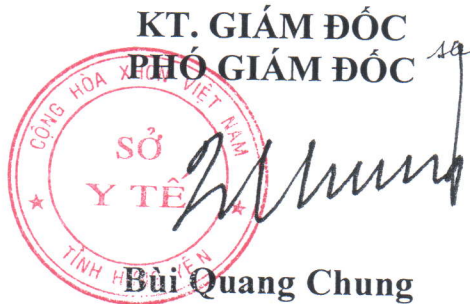
PHIẾU TIẾP NHẬN

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 MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 259/CBTC-MR; Ngày: 27/6/2017.
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat trẻ em**
Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch vệ sinh mũi
Quy cách đóng gói: 50 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 02/2017/MR-TTBYT.
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:.....
7. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A ☒
 - 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế ☒
 - 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ☒
 - 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ☐
 - 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ☐
 - 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành ☐
 - 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế ☒
 - 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng ☒
 - 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn ☐
 - 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế ☒
 - 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế ☒

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Bùi Quang Chung

UBND TỈNH HUNG YÊN
SỞ Y TẾ

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

Số: 714/2017/PCBA-YTHY

Hung Yên, ngày 04 tháng 7 năm 2017

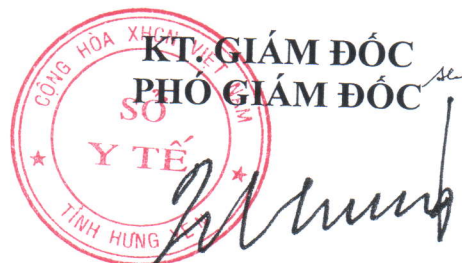
PHIẾU TIẾP NHẬN

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 MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 256/CBTC-MR; Ngày: 27/6/2017.
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch vệ sinh mũi nước biển sâu Xisat XP viêm mũi**
Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch vệ sinh mũi
Quy cách đóng gói: 50 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 04/2017/MR-TTBYT.
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
7. Thành phần hồ sơ:
 - 1 Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A ☒
 - 2 Bản phân loại trang thiết bị y tế ☒
 - 3 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ☒
 - 4 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ☐
 - 5 Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế ☐
 - 6 Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành ☐
 - 7 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế ☒
 - 8 Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng ☒
 - 9 Giấy chứng nhận hợp chuẩn ☐
 - 10 Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế ☒
 - 11 Mẫu nhãn trang thiết bị y tế ☒

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Các Phó giám đốc SYT;
- Công TTĐT SYT Hưng Yên;
- Lưu: VT, NVY.



Bùi Quang Chung