

Số: 190001083/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 năm 2019

**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 XUẤT NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG QUÂN
2. Địa chỉ: Số Nhà 19 Hẻm 387/63/6 Vũ Tông Phan, Khương Đình, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07.2019- GPLH Ngày: 06/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Centrifuge tube (ống lấy mẫu xét nghiệm Eppendorf)

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục/CT-13;14: 0.2ml; CT-15;16: 0.5ml  
CT-20: 0.5ml; CT- 17;18; 21; 22:1.5ml  
CT-19: 2ml; CT-12: 5ml  
CT-11: 7ml; CT-6;6-1;7;10;23: 10ml  
CT-4;4-1;5;9;24: 15ml;CT-1; 1-1;2;3;8; 25: 50ml  
CT-26;27: 100ml

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tòa nhà ZMC, số 101-2, Đường ZHONGSHAN, Hàng Châu, 310003, Trung Quốc

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485: 2012/AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà ZMC, số 101-2, Đường ZHONGSHAN, Hàng Châu, 310003, Trung Quốc.

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