

Số: 190001154/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 TNHH DỊCH VỤ TỔNG HỢP HOÀNG LONG
2. Địa chỉ: B16, TT8, khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1408-2019/VBCB-HL Ngày: 15/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giấy thử (chỉ thị hóa học) dùng cho máy tiệt trùng
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: Tiêu chuẩn ISO 13485: 2016; ISO 9001:2015; CE
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.800, JiuHua Road, Gaoxin District, Nantong City, Jiangsu, China
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giấy thử (chỉ thị hóa học) dùng cho máy tiệt trùng hơi nước	Hộp	PKSS16120 PKSS16100 PKSS16200 PKSS520140 PKSS620107		Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần
2	Giấy thử (chỉ thị hóa học) dùng cho máy tiệt trùng EO	Hộp	PKES15100		Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần
3	Giấy thử (chỉ thị hóa học) dùng cho máy tiệt trùng Plasma	Hộp	PKPS16100		Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần
4	Gói test thử Bowie-Dick	Cái	PK-BD-01		Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần