

Số: 190001404/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 10 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 THƯƠNG MẠI HOA XƯƠNG
2. Địa chỉ: số nhà 12, ngách 2/2, ngõ 2, phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 260919-TB/HX Ngày: 26/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tăm bông vô trùng nam khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: 8-10cm

Tên cơ sở sản xuất: Changzhou yineng Experimental Instrument Factory, Trung Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1 Hengjie, Antou ji Town Xicheng Street, Jintan District Changzhou City Jiangsu Province, China.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001-2015

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

Tên chủ sở hữu: Changzhou yineng Experimental Instrument Factory, Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 Hengjie, Antou ji Town Xicheng Street, Jintan District Changzhou City Jiangsu Province, 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