

Số: 190001853/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 12 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 THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT THIÊN LONG
2. Địa chỉ: 571 Hồng Hà, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0912/TL Ngày: 12/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng đệm lót chỉnh hình dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: 5x200cm, 7,5x200cm, 10x200cm, 12,5x200cm, 20x200cm, 5x270cm, 7,5x270cm, 10x270cm, 12,5x270cm, 20x270cm, 5x300cm, 7,5x300cm, 10x300cm, 12,5x300cm, 20x300cm, 5x360cm, 7,5x360cm, 10x360cm, 12,5x360cm, 20x360cm, 5x380cm, 7,5x380cm, 10x380cm, 12,5x380cm, 20x380cm, 5x400cm, 7,5x400cm, 10x400cm, 12,5x400cm, 20x400cm,

Tên cơ sở sản xuất: Hubei Joy Bone Medical Products Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wulou village, Yingcheng, Hubei province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Hubei Joy Bone Medical Products Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Wulou village, Yingcheng, Hubei 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