

Số: 200001708/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2020

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 DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ NOVA CARE
2. Địa chỉ: Ô 22 Lô C11 Khu đô thị mới Geleximco Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: NVC_CBA_02 Ngày: 25/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo lụa y tế

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Chi thị hội đồng 93/42/EEC của Cộng đồng Châu Âu

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

Tên chủ sở hữu: Hangzhou Yoniner Pharmaceutical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.42, Yangchen Road, Nanyang Street, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 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 | Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước | X |
| 9 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | X |
| 10 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế | X |

| | | |
|----|--|---|
| 11 | 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 | Băng keo lùa y tế | Hộp, Cuộn | 1.25cm x 4m; 2.5cm x 4m; 5cm x 4m | <i>Kích thước 1.25cm x 4m:</i> Hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 1 cuộn. <i>Kích thước 2.5cm x 4m:</i> Hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 1 cuộn. <i>Kích thước 5cm x 4m:</i> Hộp lớn chứa 6 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 1 cuộn. | Hangzhou Yoniner Pharmaceutical Co., Ltd. , No.42, Yangchen Road, Nanyang Street, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, Trung Quốc | Hangzhou Yoniner Pharmaceutical Co., Ltd. , No.42, Yangchen Road, Nanyang Street, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, Trung Quốc | Không áp dụng (Trang thiết bị y tế sử dụng một lần) | Không áp dụng (Trang thiết bị y tế sử dụng một lần) |