

Số: 200002136/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 12 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 TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ HOÀNG LONG
2. Địa chỉ: Số 1, ngách 19/28, phố Đông Tác, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 021220/HL-CBTCAD Ngày: 04/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống đựng máu chứa chất chống đông
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: 93/42/EEC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Liuyang Sanli Medical Technology Development Co.,Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No 99, Jinsha North Road, 410300 Liuyang, Hunan
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 TTYT 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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Ống đựng máu chứa chất chống đông	K2 EDTA/ (VP20031S ; VP30031S ; VP40031S ; VP40032S ; VP50032S ; VP60032S ; VP60033S ; VP70033S ; VP80033S)	Liuyang Sanli Medical Technology Development Co.,Ltd, Trung Quốc	Liuyang Sanli Medical Technology Development Co.,Ltd, Trung Quốc
2	Ống đựng máu chứa chất chống đông	Lithium Heparin/ (VP20111S ; VP30111S ; VP40111S ; VP40112S ; VP50112S ; VP60112S ; VP60113S ; VP70113S ; VP80113S)	Liuyang Sanli Medical Technology Development Co.,Ltd, Trung Quốc	Liuyang Sanli Medical Technology Development Co.,Ltd, Trung Quốc