

Số: 210000403/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2021

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 THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HỒNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 8, Ngách 63/2 Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 223-1/CV-HP Ngày: 27/03/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ điều chỉnh (Bộ điều chỉnh khí oxy, đo lưu lượng, bình làm ẩm, mặt nạ thở, dây dẫn mặt nạ, bộ lọc, đồng hồ đo áp suất) Medical regulator (Oxygen regulator, Flowmeter, Humidifier bottle, Mask, tube of mask, Filter, Pressure gauge)

Chủng loại/mã sản phẩm: HG-IG-R001/15

Tên cơ sở sản xuất: Nanjing ocean medical products co., Ltd /

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.2-10 Qiancheng Big Road, Zhongshan Technology Park, Jiangbei New Area, Nanjing Jiangsu, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Nanjing ocean medical products co., Ltd / Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: No.2-10 Qiancheng Big Road, Zhongshan Technology Park, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát

Địa chỉ: Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, Hà Nội, Xã Nam Phong, Huyện Phú Xuyên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462670896/02473099686 Điện thoại di động:

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