

Số: 210001380/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 08 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 ĐẦU TƯ Y TẾ MITRACO

2. Địa chỉ: Số 16B, tổ 12B, đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/DEWEI Ngày: 16/08/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tăm bông lấy mẫu và Ống môi trường vận chuyển mẫu

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: DEWEI Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 5th Floor, No. 4 building, Shiyou Industrial Park, Jun'an , Shunde, Foshan, China 528329

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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	Tăm bông lấy mẫu	Test	Speciment Collection Swap	1 Test/ gói, 50 test/ gói, 100 test/ gói, 1000 test/ gói	DEWEI Medical Equipment Co., Ltd Trung Quốc	DEWEI Medical Equipment Co., Ltd Trung Quốc	MITRADICAL Co.,Ltd	Sô 16B, tô 12B đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội
2	Ống môi trường vận chuyển mẫu	Test	Speciment Collection Tube	1 Test/ gói, 20 test/ gói, 50 test/ gói, 100 test/ gói, 1000 test/ gói	DEWEI Medical Equipment Co., Ltd Trung Quốc	DEWEI Medical Equipment Co., Ltd Trung Quốc	MITRADICAL Co.,Ltd	Sô 16B, tô 12B đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội