

Số: 210001384/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

- Tên cơ sở công bố: HỢP TÁC XÃ CÔNG NGHIỆP NHẬT QUANG
- Địa chỉ: Lô 3-9B Khu công nghiệp Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/CBA-NQ Ngày: 18/08/2021
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ trang phục phòng, chống dịch
Chủng loại/mã sản phẩm: VIN-1200
Tên cơ sở sản xuất: HỢP TÁC XÃ CÔNG NGHIỆP NHẬT QUANG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 3-9B, khu công nghiệp Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE, FDA, ISO 13485, Chứng nhận Viện TTB-CTYT theo quy định 1616 cấp độ 3
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: HỢP TÁC XÃ CÔNG NGHIỆP NHẬT QUANG
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 3-9B, khu công nghiệp Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội.
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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 TTBYYT theo Mẫu số 1 (đối với TTBYYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYYT 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