

Số :170001658/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2017

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 THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG QUÂN
2. Địa chỉ: Số 185 phố Kim Hoa, Phường Phương Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0220.092017 Ngày: 20/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que tăm bông vô trùng

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 áp dụng: ISO/CE

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

Tên chủ sở hữu: Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà ZMC, số 101-2, Đường ZHONGSHAN, Hàng Châu, 310003, Trung Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
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 ĐONG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Ông lấy máu xét nghiệm EDTA K3, 2ml	ống	EDTA K3, 2ml	100 ống/hộp, 2000 ống/thùng	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc
2	Ông lấy máu xét nghiệm Heparin Lithium, 2ml	ống	Heparin Lithium, 2ml	100 ống/hộp, 2000 ống/thùng	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc
3	Ông lấy máu xét nghiệm Sodium Citrat 3,8% (1:9), 2ml	ống	Sodium Citrat 3,8% (1:9)	100 ống/hộp, 2000 ống/thùng	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc
4	Đầu côn xanh	cái	1000 µL	500 cái/túi, 15.000 cái/thùng	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc
5	Đầu côn vàng	cái	200 µL	1000 cái/túi, 50.000 cái/thùng	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc
6	Ông dụng mẫu xét nghiệm	cái	13x75mm (5ml)	500 cái/túi, 5000 cái/thùng	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc
7	Que tâm bông vô trùng	cái	Không áp dụng	1 cái/bao, 100 bao/túi, 2000 cái/thùng	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc
8	Lam kính	lá	7102	50 lá/hộp, 50 hộp/thùng	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc
9	Lam kính	lá	7105	50 lá/hộp, 50 hộp/thùng	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc	Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu) - Trung Quốc