

Số :170001786/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 10 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 ĐTTM HIẾU LINH
2. Địa chỉ: số 892, đường La Thành, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0510/CV-HL Ngày: 06/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi đựng nước tiểu trẻ em

Chủng loại/mã sản phẩm: UB02

Tên cơ sở sản xuất: Yangzhou Super Union Medical Material Co., Ltd/ Yangzhou Super Union Import & Export Co., Ltd.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.120 Xishan South Road, Chenji Town 211408 Yizheng City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn FDA / ISO 13485:2012/ CE (TUV)

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

Tên chủ sở hữu: Yangzhou Super Union Medical Material Co., Ltd/ Yangzhou Super Union Import & Export Co., Ltd.,

Địa chỉ chủ sở hữu: No.120 Xishan South Road, Chenji Town 211408 Yizheng City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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