

Số :170001784/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: Kim phẫu thuật

Chung loại/mã sản phẩm: KPT02

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