

Số :170001894/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 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 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 : 03.092017 Ngày: 04/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đầu Côn

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: ISO13485

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 ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU |
|-----|-------------------------|-------------|---------------------|---------------------------------|---|---|
| 1 | Đầu côn xanh | cái | 1000 μ l | 500cái/túi, 15.000cái/thùng | Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/HuangYu) - Trung Quốc | Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/HuangYu) - Trung Quốc |
| 2 | Đầu côn vàng | cái | 200 μ l | 1000cái/túi, 50.000cái/thùng | Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/HuangYu) - Trung Quốc | Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/HuangYu) - Trung Quốc |