

Số :170002100/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 11 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 DƯỢC PHẨM DELAP
2. Địa chỉ: Phòng 309 nhà B, số 352 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/2017/DELAP Ngày: 19/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GomixDelap Bandage 38*72mm
Chủng loại/mã sản phẩm: Băng y tế
Tên cơ sở sản xuất: ZHEJIANG HONGYU MEDICAL
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 668, Chanhua Road, Yinan Industrial District, Yiwu City, Zhejiang Province, China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, 93/42/EEC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: YIWU KAIYAN IMPORT & EXPORT CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: No 668, Chanhua Road, Yinan Industrial District, Yiwu City, Zhejiang Province, 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