

Số: 180000034/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2018

**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 NHỰA ĐỨC MINH
2. Địa chỉ: Số nhà 60, ngõ 211, phố Khương Trung, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0020/CBPLA/ĐM Ngày: 27/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm các loại

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 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA ĐỨC MINH

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 60, ngõ 211, phố Khương Trung, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

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 TTBYT	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	CHỨNG 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống chứa máu kháng đông EDTA	Cái	KLC001	100 cái/khay	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Số nhà 60, ngõ 211, phố Khương Trung, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, tp Hà Nội
2	Ống chứa máu kháng đông HEPARINE	Cái	KLC002	100 cái/khay	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Số nhà 60, ngõ 211, phố Khương Trung, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, tp Hà Nội
3	Ống chứa máu kháng đông NATRI CITRATE	Cái	KLC003	100 cái/khay	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Số nhà 60, ngõ 211, phố Khương Trung, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, tp Hà Nội
4	Ống nghiệm nhựa PP	Cái	KLC005	500 cái/túi	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Số nhà 60, ngõ 211, phố Khương Trung, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, tp Hà Nội
5	Ống nghiệm nhựa PS	Cái	KLC006	250 cái/túi	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Công ty cổ phần nhựa Đức Minh	Số nhà 60, ngõ 211, phố Khương Trung, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, tp Hà Nội

