

Số: 180001017/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 06 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 Y, DƯỢC TRUNG TÍN
2. Địa chỉ: Số 108 Đường Nguyễn Hoàng, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0818TRUNGTIN MED Ngày: 29/05/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giá chứa dụng cụ đóng gói dùng cho khu kiểm soát nhiễm khuẩn

Chủng loại/mã sản phẩm: Giá chứa dụng cụ đóng gói dùng cho khu kiểm soát nhiễm khuẩn/HL-SS800-1

Tên cơ sở sản xuất: HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: HANLIM-PLUS BLDG. 658-4 BOKJEONG-DONG, SUJEONG-GU, SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, KOREA.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tuân thủ theo CE MDD Class I 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: HANLIM-PLUS BLDG. 658-4 BOKJEONG-DONG, SUJEONG-GU, SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, KOREA.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Y, Dược Trung Tín

Địa chỉ: Số 108 Đường Nguyễn Hoàng, Phường Mỹ Đình II, Quận Nam Từ Liêm, TP Hà Nội, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.73088818 Điện thoại di động: 0963638391

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