

Số: 180001082/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 06 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐTTM HIẾU LINH
- Địa chỉ: số 2, ngách 94/17, phố Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 280518/CV-HL Ngày: 05/06/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền dịch  
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: Tiêu chuẩn FDA / EN ISO 13485:2012/ CE (TUV)
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., Trung Quốc  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.18, Xingshan Road High-tech International Development Zone 264210 Weihai, Shandong Province, Trung Quốc
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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 | 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   | Dây truyền dịch tiêu chuẩn     | Bộ          | WG-IN-001           | Thùng                      | Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., Trung Quốc | Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., Trung Quốc |
| 2   | Dây truyền dịch nâng cao       | Bộ          | WG-IN-002           | Thùng                      | Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., Trung Quốc | Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., Trung Quốc |
| 3   | Dây truyền dịch đếm giọt       | Bộ          | WG-IN-003           | Thùng                      | Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., Trung Quốc | Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., Trung Quốc |
| 4   | Dây truyền dịch tránh ánh sáng | Bộ          | WG-IN-004           | Thùng                      | Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., Trung Quốc | Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., Trung Quốc |