

Số: 180001511/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 07 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 TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÙNG PHÁT
- Địa chỉ: D7/9, Quốc lộ 1A, Khu phố 4, Thị trấn Tân Túc, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2018/CV/HP-SYT Ngày: 24/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: NÚT ĐẬY KIM LUÒN  
Chủng loại/mã sản phẩm: Sterile heparin cap, yellow/DMHC-A  
Tên cơ sở sản xuất: ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 1011 Chuang Ye Yujing Plaza, West 5 Road, Zhangjing District, Zibo City, Shangdong Province, China  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1011 Chuang Ye Yujing Plaza, West 5 Road, Zhangjing District, Zibo City, Shangdong Province, China
- 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**

Phạm Thị Thanh Huyền