

Số: 180000017/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 06 tháng 09 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 117, Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08.1.2018.BM Ngày: 10/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hộ bơm kim tiêm
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 13485: 2016; CE0197
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Anhui Easyway Medical Supplies Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 737, East Jianshe Road Tianchang City 23930 Anhui, 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 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

Dương Đình Chính
Quyền Giám Đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

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	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kim lấy thuốc các cỡ	Cái	16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G		Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd/ Trung Quốc	Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH y tế Bình Minh	Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, TP. Vinh, Tỉnh Nghệ An
2	Bơm tiêm cho ăn 50ml	Cái			Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd/ Trung Quốc	Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH y tế Bình Minh	Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, TP. Vinh, Tỉnh Nghệ An
3	Bơm tiêm dùng cho máy bơm tiêm điện 20ml, 50ml không kim	Cái			Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd/ Trung Quốc	Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH y tế Bình Minh	Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, TP. Vinh, Tỉnh Nghệ An

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



Hoàng Xuân Quân