

Số: 190000233/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2019

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 DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
2. Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1402/CBA-DPHT Ngày: 15/02/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dính giấy phẫu thuật (Surgical paper tape)

Chủng loại/mã sản phẩm: 1.25~10cm x 450~1000cm

Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou yoniner pharmaceutical Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nanyang Economic Development Zone Xiaoshan, Hangzhou Zhejiang 311227 China

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Hangzhou yoniner pharmaceutical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Nanyang Economic Development Zone Xiaoshan, Hangzhou Zhejiang 311227 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc