

Số: 190000230/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 ĐTTM HIẾU LINH
2. Địa chỉ: số 2, ngách 94/17, phố Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1402/2019/CV-HL Ngày: 14/02/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi đựng nước tiểu

Chủng loại/mã sản phẩm: Túi đựng nước tiểu/PM08019

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: (22-1) (22-2), No.455, East Zhongshan Road, Jiangdong District, 315040 Ningbo

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016, CE

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

Tên chủ sở hữu: Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: (22-1) (22-2), No.455, East Zhongshan Road, Jiangdong District, 315040 Ningbo

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