

Số: 190000482/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 04 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HẠNH NGUYỄN
2. Địa chỉ: 74/12 Phan Đăng Lưu, P.5, Q.Phú Nhuận, Tp.HCM, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2019/CB-BYT Ngày: 17/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: băng ép cầm máu mạch đùi và mạch quay

Chủng loại/mã sản phẩm: ZXD I, ZXD II

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Kindly Medical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 925 Jinyuan Yi Road, 201804, Shanghai, China

Tiêu chuẩn áp dụng: kiểm soát máu chảy khi phẫu thuật

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Kindly Medical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 925 Jinyuan Yi Road, 201804, Shanghai, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền