

Số: 190000659/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 05 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 TNHH THIẾT BỊ VÀ DỤNG CỤ Y KHOA
2. Địa chỉ: Số 17, ngõ Quan Thổ 2, Phố Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2019/YK Ngày: 09/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nút chặn kim luôn

Chủng loại/mã sản phẩm: GT039-200

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room (22-1) (22-2),No.455 East Zhongshan Road, Yinzhou District 315040 Ningbo, People's Republic Of China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, EC, FSC

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: Room (22-1) (22-2),No.455 East Zhongshan Road, Yinzhou District 315040 Ningbo, People's Republic Of 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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng