

Số: 200000315/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2020

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 DƯỢC VÀ TTB Y TẾ ĐẠI VIỆT
2. Địa chỉ: Số 4 lô 1G, Trung Yên, Cầu Giấy, Hà Nội., Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01150220 Ngày: 17/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dính cuộn vải lụa y tế.

Chủng loại/mã sản phẩm: Silk-Tape; Medical Tape; HAPPYGO; HAPPYSILK; BBGO; BBSILK; ZSILK; VIDUGO; VDCARE; UGOTHAILANS; NEWGO.

Tên cơ sở sản xuất: Jinhua Jingdi Medical Supplies Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town, Jingdong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang, P.R.China.

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH Dược và Trang Thiết Bị Y Tế Đại Việt

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4 lô 1G đường 11C, khu đô thị Trung Yên, Phường Trung Hòa, Thành phố Hà Nội.

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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