

Số: 200000608/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 04 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 CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN HOÀNG QUÂN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số Nhà 19 Hẻm 387/63/6 Vũ Tông Phan, Khương Đình, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2603/CBPL Ngày: 06/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que lấy bệnh phẩm

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485: 2012/AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: 1.Hangzhou demo medical technology Co.,Ltd (Demo Medical/ Huang Yu - China) ; 2.Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO.,LDT.(ZMC/Huang Yu- Trung Quốc).
Địa chỉ chủ sở hữu: 1.303,Building No.6 Zhongce Garden No.8 Str, Hangzhou Eco and Tec Area, Zhejiang, China ; 2.Tòa nhà ZMC, số 101-2, Đường ZHONGSHAN, Hàng Châu, 310003, Trung Quốc.

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Que lấy bệnh phẩm	Cái	Que lấy bệnh phẩm GE-1;GE-2; GE-3; GE-4; GE-5;GE-6; GE-7; GE-8;GE-9	1.000-2.000 cái/thùng	1. Hangzhou demo medical technology Co.,Ltd (Demo Medical/ Huang Yu - China) 2. Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu - Trung Quốc)	1. Hangzhou demo medical technology Co.,Ltd (Demo Medical/ Huang Yu - China) 2. Zhejiang Medicines & Health Products I/E CO., LTD. (ZMC/Huang Yu - Trung Quốc)

