

Số: 200000697/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 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: 10.04/CBPL Ngày: 13/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vòng tay bệnh nhân (Vòng đeo tay cho bệnh nhân/ vòng định danh)

Chủng loại/mã sản phẩm: Vòng định danh bệnh nhân (Vòng đeo tay bệnh nhân) / 54150100/54150101/54150102/54150103

Tên cơ sở sản xuất: HANGZHOU DEMO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 303, Building No.6 Zhongce Garden No.8 Street, Hangzhou Eco and Tec Area, Zhejiang, China.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:

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

Tên chủ sở hữu: HANGZHOU DEMO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: HANGZHOU DEMO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

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