

Số: 200001201/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 07 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 THIẾT BỊ AN VIỆT
2. Địa chỉ: Số 64, Đường Yên Phụ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội., Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Pipette.Medmay/AV Ngày: 03/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Pipette và đầu côn dùng trong y tế

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: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Suzhou Medmay Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.258, Huajin Road, Tongan Town, High New Technology Development Zone, Suzhou 215153, 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 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Vòng tay đánh số trẻ sơ sinh	Cái	ID wristband (170mm)	Medmay, Trung Quốc	Medmay, Trung Quốc
2	Pipette	Cái	Mechanical Pipette (0.5-10ul)		
3			Mechanical Pipette (10-100ul)		
4			Micro Pipette (100-1000ul)		
5	Đầu côn có màng lọc	Cái	Filter tips (Φ5x50mm, 10ul)		
6			Filter tip (Φ5.5x50mm, 200ul)		
7			Filter tip (Φ8x71mm, 1000ul)		
8	Đầu côn	Cái	Plastic tip (Φ5.5x50mm, 200ul)		
9			Plastic tip (Φ8x71mm, 1000ul)		