

Số: 190000003/PCBA-VP

Tỉnh Vĩnh Phúc, ngày 29 tháng 07 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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC
2. Địa chỉ: Lô 8-CN18, khu công nghiệp Khai Quang, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02072019/LVT-KYKHI Ngày: 19/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ nuôi cấy kỵ khí

Chủng loại/mã sản phẩm: BACTRONEZ-2, BACTRON300-2, BACTRON600-2, BACTRON900-2, BACTROX-2

Tên cơ sở sản xuất: Sheldon Manufacturing, Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 300 N. 26th Ave. | PO Box 627 | Cornelius, OR 97113

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001: 2015

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

Tên chủ sở hữu: Sheldon Manufacturing, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 300 N. 26th Ave. | PO Box 627 | Cornelius, OR 97113

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Lavitec

Địa chỉ: Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

Điện thoại cố định: 02113846107 Điện thoại di động:

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

Tô Thị Bích Liên