

Số: 190000009/PCBA-VP

Tỉnh Vĩnh Phúc, ngày 07 tháng 10 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: 300919-2/VB-LVT Ngày: 30/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch làm sạch dụng cụ y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: ALFASEPT PREZYME/AF239

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LÔ 8 - CN 18, KCN KHAI QUANG, PHƯỜNG KHAI QUANG, THÀNH PHỐ VĨNH YÊN, TỈNH VĨNH PHÚC

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC

Địa chỉ chủ sở hữu: LÔ 8 - CN 18, KCN KHAI QUANG, PHƯỜNG KHAI QUANG, THÀNH PHỐ VĨNH YÊN, TỈNH VĨNH PHÚC

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

Tô Thị Bích Liên