

Số: 190001602/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 11 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HEALTH CARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 14, liên kè 12, KĐT Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBCB-VNhealthcare Ngày: 31/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng khử tay

Chủng loại/mã sản phẩm: Cellacare® Epi Classic/108011, 108012, 108013, 108014, 108015.

Tên cơ sở sản xuất: Varitex B.V., Netherlands

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zijlweg 103-105, 2013 DE Haarlem, Nertherland

Tiêu chuẩn áp dụng: A

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

Tên chủ sở hữu: Varitex B.V., Netherlands

Địa chỉ chủ sở hữu: Zijlweg 103-105, 2013 DE Haarlem, Nertherland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Health care Việt Nam

Địa chỉ: Số 14, liên kè 12, KĐT Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0986367488 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng