

Số :170000784/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 08 năm 2017

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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ VIỆT
2. Địa chỉ: Số 30 ngõ 136 Trung Liệt, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 06/CB/YTV - 2017 Ngày: 25/07/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Túi hấp tiệt trùng dùng trong hấp nhiệt độ thấp Tyvek
Chủng loại/mã sản phẩm: See-through reel flat Tyvek /film (all size)
Tên cơ sở sản xuất: Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriestrasse 6, D-91555 Feuchtwangen, Germany
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Industriestrasse 6, D-91555 Feuchtwangen, Germany
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A | X |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | X |
| 3 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế | X |
| 4 | Bản phân loại trang thiết bị y tế | X |
| 5 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. | X |
| 6 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | X |
| 7 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | X |
| 8 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế | X |

| | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 9 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | x |
| 11 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế | x |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng