

Số :170001227/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 DƯỢC PHẨM TÂN THÀNH
2. Địa chỉ: Số nhà 15, lô 3A - Khu đô thị Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 08/2017/CB-TT Ngày: 18/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo (dính) lụa Medi-Ipek

Chủng loại/mã sản phẩm: 1,25cm x 5m; 2,5cm x 5m; 5cm x 5m

Tên cơ sở sản xuất: Seyitler Kimya Sanayi A.S

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Turgutlu 1.OSB, 2007 CD Số 5/7 Turgutlu, Manisa, Thổ Nhĩ Kỳ

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 4: Phân loại trang thiết bị y tế không xâm nhập khác

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM TÂN THÀNH

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 15, lô 3A - Khu đô thị Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội

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