

Số :170001251/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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN PROVIX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 22/2017/PROVIX Ngày: 24/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đồ sạch dùng cho trẻ sơ sinh

Chủng loại/mã sản phẩm: 01 chiếc khăn bông kích thước 50cm× 100cm. 02 chiếc tả chéo, kích thước 65cm × 70cm. 02 chiếc khăn xô, kích thước 35cm × 50cm, 4 lớp. 02 chiếc áo sơ sinh, kích thước 33cm × 22cm. 01 chiếc mũ sinh, kích thước 20cm × 14 cm. 01 chiếc vòng ghi tên mẹ, kích thước 20cm × 2,4cm. 01 chiếc vòng ghi tên con, kích thước 17cm × 2,4cm. 03 chiếc tả giấy người lớn.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Provix Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: P1001, N3A, Lê Văn Lương, Thanh Xuân, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MTV PROVIX VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: P1001, N3A, Lê Văn Lương, Thanh Xuân, 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