

Số :170001240/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 DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
2. Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2308/CBA-DPHT Ngày: 23/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế thủy ngân

Chủng loại/mã sản phẩm: CR.W23

Tên cơ sở sản xuất: Wuxi Medical Instrument Factory

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.86 DongJie, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu 214194, China

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC; EN 980:2003; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2007; EN 12470-1:2000; GB1588-2001; ISO 719:1989

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

Tên chủ sở hữu: Wuxi Medical Instrument Factory

Địa chỉ chủ sở hữu: No.86 DongJie, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu 214194, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Số 10A, Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437763172 Điện thoại di động:

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