

Số :170001289/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 09 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 HÓA CHẤT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số 8, ngõ 105, phố Yên Hòa, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 25084/CBA-YTHN Ngày: 29/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống Pipet hút mẫu

Chủng loại/mã sản phẩm: 200C; 200CS01; 200CS05; 200CS10; 201C; 201CS01; 201CS05; 201CS10; 204C; 204CS01; 204CS05; 204CS10; 218C; 203C; 202C; 202CS01; 202CS05; 202CS10; 209C; 212C; 222C; 222CS01; 222CS10; 223C; 223CS01 ; 223CS05; 223CS10; 224C; 224CS01; 224CS10; 220C; 205C; 211C; 219C; 207C; 227C; 213C; 214C; 215C

Tên cơ sở sản xuất: COPAN Italia S.p.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Perotti n. 10 - 25125 Brescia - Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008; ISO 13485:2012/AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: COPAN Italia S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Perotti n. 10 - 25125 Brescia - Italy

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