

Số :170001454/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 DƯỢC NANO
2. Địa chỉ: Số nhà 11, tổ 101, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 08092017NANO/CVSYTHN Ngày: 08/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Marimer baby nasal aspirator
Chủng loại/mã sản phẩm: Medical devices class I/3 518646673016
Tên cơ sở sản xuất: Laboratoires Gilbert
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 928, Avenue du Général de Gaulle – 14200 Hérouville Saint Clair – France
Tiêu chuẩn áp dụng: Theo công bố
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Laboratoires Gilbert
Địa chỉ chủ sở hữu: 928, Avenue du Général de Gaulle – 14200 Hérouville Saint Clair – France
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