

Số :170001609/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ QUỐC TẾ VAVI
2. Địa chỉ: Số 35, Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/VBCB-VV Ngày: 11/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Điện cực bề mặt (điện cực tai, điện cực Cup, dán dẫn truyền, điện cực dán, điện cực kẹp, điện cực ngực)

Chủng loại/mã sản phẩm: EAR1026, DAGMxxxxxx, DEGMxxxxxx, DENISxxxxx, AC CREAM250V, CLAGxxxx, CLNKxxxx, SUA00xx/6

Tên cơ sở sản xuất: Spes Medica

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Buccari 21- 16153 Genova - Italia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13845, CE, FSC

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

Tên chủ sở hữu: Spes Medica

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Buccari 21- 16153 Genova - Italia

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

Phạm Thị Thanh Huyền