

Số :170001630/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ PHỤ TÙNG SÀI GÒN TẠI HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 6 N7, tổ 80C, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0408/2017/CV Ngày: 20/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ chuyển đổi tự động lưu lượng khí

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Medicop d.o.o. (MEDICOP)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Obrtna ulica 43, p.p.161, 9000 Murska Sobota, Slovenia

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo chỉ thị về thiết bị y tế của Châu Âu 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Medicop d.o.o. (MEDICOP)

Địa chỉ chủ sở hữu: Obrtna ulica 43, p.p.161, 9000 Murska Sobota, Slovenia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty Cổ phần Thiết bị Phụ tùng Sài Gòn tại Hà Nội

Địa chỉ: Số 6 N7, tổ 80C, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 22186585 Điện thoại di động: 0913233109

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