

Số :170001637/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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN NEO AGRO BUSINESS CO., LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tòa nhà EVD, 431 Tam Trinh, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 13/NEOHN Ngày: 19/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Muối điện phân
Chủng loại/mã sản phẩm: NaCl 0.1%
Tên cơ sở sản xuất: Kaigen Pharma Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3-2-3 Torigainono, Settsu-City, Osaka, 566-0053 Japan
Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012 + AC:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Kaigen Pharma Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-5-14 Dosho-machi, Chuok-ku Osaka 541-0045 Japan
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