

Số :170001722/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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 CỔ PHẦN CUNG ỨNG Y TẾ NHA PHONG
2. Địa chỉ: Số 27, ngõ 38, Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0717/CBTC/NP Ngày: 28/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Lá thép kéo kẽ răng
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Hopf, Ringleb & Co. GmbH & CIE (HORICO)
Địa chỉ chủ sở hữu: Gardeschützenweg 82, D-12203 Berlin, Germany
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

Bảng 1

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ							
STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	QUI CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Lá thép kéo kẽ răng Seperating Strips	Cái	Gói	Steel Carbo Strips	Hopf, Ringleb & Co. GmbH & CIE (HORICO)	Hopf, Ringleb & Co. GmbH & CIE (HORICO)	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
		Cái	Gói	Diamond Strips			
		Cái	Gói	Smooth Steel Strips			