

Số :170001744/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 TNHH THIẾT BỊ- VẬT TƯ Y TẾ KHÁNH LINH
2. Địa chỉ: Số 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, tp.Hà Nội, Việt Nam, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 251/2017/KL Ngày: 30/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Lamén

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: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Paul Marienfeld GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Wollerspfad 4, 97922 Lauda - Konigshofen, 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 KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY GÁCH ĐỒNG GÓI (NẾU CÓ)	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	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Lamena 18 x 18 mm	Chiếc	0101030	100 chiếc/nhựa 10 hộp nhựa/hộp giấy	Paul Marientfeld GmbH & Co. KG, Đức	Paul Marientfeld GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Số 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Lamena 20 x 20 mm	Chiếc	0101040	100 chiếc/nhựa 10 hộp nhựa/hộp giấy	Paul Marientfeld GmbH & Co. KG, Đức	Paul Marientfeld GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Số 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
3	Lamena 22 x 22 mm	Chiếc	0101050	100 chiếc/nhựa 10 hộp nhựa/hộp giấy	Paul Marientfeld GmbH & Co. KG, Đức	Paul Marientfeld GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Số 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
4	Lamena 22 x 40 mm	Chiếc	0101122	100 chiếc/nhựa 10 hộp nhựa/hộp giấy	Paul Marientfeld GmbH & Co. KG, Đức	Paul Marientfeld GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Số 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
5	Buồng đếm hồng bạch cầu	Chiếc	06100010	01 chiếc/hộp nhựa 10 hộp nhựa/hộp giấy	Paul Marientfeld GmbH & Co. KG, Đức	Paul Marientfeld GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Khánh Linh	Số 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Đại diện hợp pháp của bên nhập khẩu



GIÁM ĐỐC

Đỗ Văn Song