

Số :170001763/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 MEDITEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Nhà N, số 14-16 ngõ 254 đường Bưởi, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2609/2017/MDT-CV Ngày: 28/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Áo phẫu thuật sử dụng một lần

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 13485; CE Marketing

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

Tên chủ sở hữu: Cobes Industries (Hefei) Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 39, Liaoyuan Road; Xincheng Development Zone, Feidong County, 231600 Hefei, Anhui, P.R. China

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 SỬ DỤNG MỘT LẦN

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG 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	Áo phẫu thuật với khâu trang M	Cái	081-003	1 cái/túi - 32 túi/thùng carton	Cobes industries (Hefei) Co., LTD/China		Không áp dụng	
2	Áo phẫu thuật với khâu trang L	Cái	081-004	1 cái/túi - 32 túi/thùng carton	Cobes industries (Hefei) Co., LTD/China		Không áp dụng	
3	Áo phẫu thuật gia cố M	Cái	081-005	1 cái/túi - 32 túi/thùng carton	Cobes industries (Hefei) Co., LTD/China		Không áp dụng	
4	Áo phẫu thuật gia cố L	Cái	081-006	1 cái/túi - 32 túi/thùng carton	Cobes industries (Hefei) Co., LTD/China		Không áp dụng	