

Số :170001723/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 : 0917/CBTC/NP Ngày: 28/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ép bao vô trùng và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: MELAseal 100+, MELAseal 200, MELAseal Pro

Tên cơ sở sản xuất: MELAG Medizintechnik oHG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Geneststraße 6-10, D-10829 Berlin, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: MELAG Medizintechnik oHG

Địa chỉ chủ sở hữu: Geneststraße 6-10, D-10829 Berlin, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Cung ứng Y tế Nha Phong

Địa chỉ: Số 27, ngõ 38 Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435763430 Điện thoại di động:

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