

Số :170001931/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LA GI
2. Địa chỉ: 750/60 Điện Biên Phủ, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/LAGI-2017 Ngày: 02/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nịt áp lực
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: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: medi GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth ,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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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
1	Nịt áp lực	Cái	Liopmed basic;	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
2	Nịt áp lực	Cái	Lipomed bra;	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
3	Nịt áp lực	Cái	Lipomed belt;	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany
4	Nịt áp lực	Cái	Lipomed face;	Hộp	medi GmbH & Co. KG/Germany	medi GmbH & Co. KG/Germany