

Số :170001932/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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ QUỐC TẾ VAVI
2. Địa chỉ: Số 35, Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/VBCB-VV Ngày: 02/10/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MŨ ĐO ĐIỆN NÃO

Chủng loại/mã sản phẩm: CASSOxxxxxx; CAMSOxxxxxx; CSSSOxxxxxx; NEURGEL250x; NPREP025T

Tên cơ sở sản xuất: Spes Medica

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Buccari 21- 16153 Genova - Italia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13845, CE

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

Tên chủ sở hữu: Spes Medica

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Buccari 21- 16153 Genova - Italia

## 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