

Số :170001861/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 C.S.C
2. Địa chỉ: Số 10 ngõ 219 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/04102017 Ngày: 04/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Que thử khử khuẩn cao Disintek OPA  
Chủng loại/mã sản phẩm: 5121  
Tên cơ sở sản xuất: SERIM Research Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3506 Reedy Drive, Elkhart, IN 46514  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, ISO 9001
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: SERIM Research Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3506 Reedy Drive, Elkhart, IN 46514
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