

Số :170001920/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 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 : 1117/CBTC/NP Ngày: 06/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy nén khí không dầu và phụ kiện

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Cattani S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Natta, 6/A-43122 Parma, Italy

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

Bảng 1

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ							
STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	QUI CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
1	Máy nén khí không dầu và phụ kiện	Chiếc		AC100	Cattani S.p.A., Via Natta, 6/A - 43122 Parma - Italy	Cattani S.p.A., Via Natta, 6/A - 43122 Parma - Italy	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong
		Chiếc		AC100Q			
		Chiếc		AC100QND			
		Chiếc		AC100ND			
		Chiếc		AC200			
		Chiếc		AC200Q			
		Chiếc		AC200ND			
		Chiếc		AC300			
		Chiếc		AC300Q			
		Chiếc		AC300QND			
		Chiếc		AC300ND			
		Chiếc		AC400			
		Chiếc		AC400Q			
		Chiếc		AC600			
		Chiếc		AC600Q			
		Chiếc		AC900			
		Chiếc		AC1200			
Chiếc		AC1800					