

Số :170001929/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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ 3A

2. Địa chỉ: Số 48, đường Bưởi, P. Ngọc Khánh, Q. Ba Đình, TP.Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0104102017-3A Ngày: 06/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm đựng máu dùng cho xét nghiệm máu

Chủng loại/mã sản phẩm: ED-3A, HE-3A, SE-3A, NA-3A, ON-3A

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Đầu tư thương mại và Sản xuất thiết bị y tế 3A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 42/ Lô 6, khu làng nghề Hạ Thái, Duyên Thái, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Đầu tư thương mại và Sản xuất thiết bị y tế 3A

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 48, đường Bưởi, P. Ngọc Khánh, Q. Ba Đình, TP.Hà Nội

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