

Số :170001968/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 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 AT&T
2. Địa chỉ: LK11-21, KHU ĐÔ THỊ MỚI AN HƯNG, PHƯỜNG DƯƠNG NỘI, QUẬN HÀ ĐÔNG, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0610/CBA-AT&T Ngày: 09/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ BƠM TINH TRÙNG VÀO TỬ CUNG (IUI SMOOZE LONG)
Chủng loại/mã sản phẩm: #4225L
Tên cơ sở sản xuất: Gynétics Medical Products L.V., Belgium
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rembert Dodoensstraat 51 3920 Lommel, Belgium
Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 5, mục B, Phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Gynétics Medical Products L.V., , Belgium
Địa chỉ chủ sở hữu: Rembert Dodoensstraat 51 3920 Lommel, Belgium
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