

Số :170001996/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 KIGEN
2. Địa chỉ: Số 2 Tổ 15 Phường Yên Hòa Quận Cầu Giấy Thành Phố Hà Nội, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/KIGEN Ngày: 11/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bể khí và kết nối dung dịch muối với dây truyền dịch Start Up Kit 6Ft-CG500D
Chủng loại/mã sản phẩm: START UP KIT, STD TUBING (6F1T), CG-500D,/ START UP KIT 6FT- CG500D
Tên cơ sở sản xuất: ZOLL CRICULATION
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2000 Ringwood Avenue, San Jose, California, USA
Tiêu chuẩn áp dụng: tiêu chuẩn A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: ZOLL CRICULATION
Địa chỉ chủ sở hữu: 2000 Ringwood Avenue, San Jose, California, USA
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