

Số :170002124/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 11 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 PHÁT TRIỂN KHOA HỌC SỰ SỐNG
2. Địa chỉ: Số 45 ngách 20 ngõ Trại Cá, đường Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 17008615/HSCBA-HN Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp đựng ống

Chủng loại/mã sản phẩm: 1299-960, 1210-960, 1277 -960, 2600-220, 2500-220,2715-227, 2750-227, 2709-220

Tên cơ sở sản xuất: Labcon North America, Inc., Mỹ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3700 Lakeville Highway Petaluma, CA 94954 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso13485

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

Tên chủ sở hữu: Labcon North America, Inc., Mỹ

Địa chỉ chủ sở hữu: 3700 Lakeville Highway Petaluma, CA 94954 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