

Số :170002163/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 THIÊN VIỆT
2. Địa chỉ: Phòng 1001B, Tòa nhà Licogi 13, Đường Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 136/CV-TV Ngày: 23/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bình chứa dung dịch hút huyết khối (Penumbra System - Canister)

Chủng loại/mã sản phẩm: PAPS2

Tên cơ sở sản xuất: Penumbra, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: One Penumbra Place, Alameda, CA 94502 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: Chứng nhận chất lượng NSAI - Medical Devices Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Penumbra, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: One Penumbra Place, Alameda, CA 94502 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