

Số :170002250/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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 CỔ PHẦN ARMEPHACO
2. Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 22/2017-ARM Ngày: 30/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống đồng y tế và phụ kiện đường ống

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Precision Anh Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà Công nghệ CPX, đường Peper, Hazel Grove, Quận Stockport SK75BW, Anh Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Armephaco

Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều , Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 2438759466 Điện thoại di động: 0919452776

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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống đồng y tế	m	10CP/12CP/15CP/22CP/28CP/35CP/42CP/54CP/76CP/108CP		Công ty TNHH Precision Anh Quốc	Công ty TNHH Precision Anh Quốc	Công ty Cổ phần ARMEPHACO	Số 118, Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam
2	Phụ kiện đường ống	chiếc	EB/EB45/SC/ET/FR/RT/RC/SE/RE		Công ty TNHH Precision Anh Quốc	Công ty TNHH Precision Anh Quốc	Công ty Cổ phần ARMEPHACO	Số 118, Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam