

Số :170002252/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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HẢI LONG
2. Địa chỉ: số 10 ngõ 280 đường Lê Trọng Tấn, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, tp Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 39/HL-2017 Ngày: 31/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ điều Kinh Karman 1 van và 2 van
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: Theo tiêu chuẩn Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic Ltd. Şti
Địa chỉ chủ sở hữu: 1142 sok No: 35 Fatih Mah. Sarnıç Gaziemir Izmir Turkey
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 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	CHỨNG 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	Bộ điều kinh Karman 1 van	Bộ	20901	01 bộ/ túi PE	MEDBAR/ Thỏ Nhĩ Kỳ	MEDBAR/ Thỏ Nhĩ Kỳ	Không áp dụng với vật tư tiêu hao dùng 1 lần	Không áp dụng với vật tư tiêu hao dùng 1 lần
2	Bộ điều kinh Karman 2 van	Bộ	20902	01 bộ/ túi PE	MEDBAR/ Thỏ Nhĩ Kỳ	MEDBAR/ Thỏ Nhĩ Kỳ	Không áp dụng với vật tư tiêu hao dùng 1 lần	Không áp dụng với vật tư tiêu hao dùng 1 lần