

Số :170002311/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 LÊ LỢI
2. Địa chỉ: Số 11 ngõ 10 Phố Lê Lợi, Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 114/LL-PL/2017 Ngày: 03/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: ÓNG THÔNG ĐƯỜNG TIÊU 2 NHÁNH
Chủng loại/mã sản phẩm: F001
Tên cơ sở sản xuất: Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.188 Liduaihua Ave, Jinxia County 331725 Nanchang, Jiangxi, China.
Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012 + AC:2012, EC Certificate
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.188 Liduaihua Ave, Jinxia County 331725 Nanchang, Jiangxi, China.
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