

Số :170002392/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 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 HÓA CHẤT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số 8, ngõ 105, phố Yên Hòa, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0811-2/MEC Ngày: 09/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường UTM

Chủng loại/mã sản phẩm: 350C, 346C, 307C, 305C, 359C, 361C, 360C, 302C, 303C, 306C, 321C, 322C, 323C, 328C, 329C, 332C, 333C, 335C, 336C, 337C, 338C, 341C, 342C, 347C, 348C, 349C, 351C, 352C, 353C, 354C, 356C, 357C, 358C, 359CE.A, 363C, 355C

Tên cơ sở sản xuất: COPAN Italia, S.p.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via F. Perotti, 10-25125 Brescia - Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: COPAN Italia, S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via F. Perotti, 10-25125 Brescia - Italy

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 TTBYT	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