

Số :170002512/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 THÀNH AN - HÀ NỘI
2. Địa chỉ: số 178, ngõ 170 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 10/TA-GET-VBCB Ngày: 15/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch khử khuẩn dụng cụ y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: MIS Detergent

Tên cơ sở sản xuất: Novapharm Research (Australia) Pty Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3-11 Primrose Avenue, Rosebery, New South Wales, 2018, Úc

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Getinge Disinfection AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Ljungadalsgatan 11, Vaxjo SE-35115, Thụy Điển

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