

Số :170002609/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 THƯƠNG MẠI AT&T
2. Địa chỉ: LK11-21, KHU ĐÔ THỊ MỚI AN HƯNG, PHƯỜNG DƯƠNG NỘI, QUẬN HÀ ĐÔNG, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2211/CBA-AT&T Ngày: 22/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đĩa nuôi cấy 5 giếng (5 well culture dish)

Chủng loại/mã sản phẩm: 16004

Tên cơ sở sản xuất: HertART Aps

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gustaf Werners Gata 2 V Frölunda SE- 421 32 Sweden

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 4, mục A, Phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT

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

Tên chủ sở hữu: Vitrolife Sweden AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Gustaf Werners gata 2, Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden.

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