

Số :170002625/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 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 : 2411-02/LL-PL/2017 Ngày: 27/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: BÀN CHẢI RỬA TAY PHẪU THUẬT(2 MẶT)
Chủng loại/mã sản phẩm: GT078-100
Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 18F-3, No1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone 315042 Ningbo, People's Republic of China.
Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012 + AC:2012, ISO 13485:2003 + Cor.1:2009 DIN EN ISO 13485:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 18F-3, No1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone 315042 Ningbo, People's Republic of 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 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