

Số :170002620/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 PHÁT TRIỂN KHOA HỌC SỰ SỐNG
2. Địa chỉ: Số 45 ngách 20 ngõ Trại Cá, đường Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 17009314/HSCBA-HN Ngày: 27/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Lamén

Chủng loại/mã sản phẩm: CD11818Y1D.01, CD12222Y1D.01, CD12240Y1D.01, CD12450Y1D.01, CD12432Y1A.01, CD12250Y1A.01, CD12020Y1A.01 CD11824Y1A.01 CD12126Y1A.01 CD11515Y1A.01 CD12424Y1A.01 CD12232Y1A.01 CD12260Y1A.01 CD12264Y1A.01 CD12436Y1A.01 CD12438Y1A.01 CD12440Y1A.01 CD12446Y1A.01 CD12448Y1A.01 CD12450Y1A.01 CD12455Y1A.01 CD12460Y1A.01 CD12464Y1A.01 CD12465Y1A.01 CD12540Y1A.01 CD12550Y1A.01 CD12560Y1A.01

Tên cơ sở sản xuất: Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Varrentrappstrasse 5, D-38114 Braunschweig, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso13485

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

Tên chủ sở hữu: Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Varrentrappstrasse 5, D-38114 Braunschweig, Germany

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