

Số: 180000028/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2018

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: 1812-2/MEC Ngày: 19/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que cấy vi sinh

Chủng loại/mã sản phẩm: 310C25T, 311C25T, 312C25T, 313C25T, 314C25T, 315C25T, 316C05T, 317C05T, 318C05T, 319C05T, 8175CS10H, 8175CS20H, 8177CS10H, 8177CS20H, 178CS10, 178CS20, 179CS10, 179CS20, 176CS20, 183CS10, 183CS20, 8175CSR40H, 8177CSR40H, 178CSR40, 179CSR40, 176CSR40, K24C, 173CS01, 173CS05, 173CS10, 174CS01, 174CS05

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