

Số: 180000150/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 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 CỔ PHẦN ARMEPHACO
2. Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018-AMP Ngày: 09/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hòm lạnh chuyên dụng bảo quản Vắc xin

Chung loại/mã sản phẩm: RCW4; RCW8, RCW12; RCW25

Tên cơ sở sản xuất: Công ty B Medical

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17 Op Der Hei, L - 9809 Hosingen, Luxembourg

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Công ty B Medical

Địa chỉ chủ sở hữu: 17 Op Der Hei, L - 9809 Hosingen, Luxembourg

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Armephaco

Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều , Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 2438759466 Điện thoại di động: 0919452776

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