

Số: 180000331/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 03 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ VÀ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ NGHIÊM VIỆT

2. Địa chỉ: D-1, Tập thể Viện năng lượng, số 6 phố Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 105022018/NV-CV Ngày: 07/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây nối khí, dây silicon dùng trong hút dịch

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 4: Nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro

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

Tên chủ sở hữu: Flow-Meter S.p.A, Italy

Địa chỉ chủ sở hữu: Via del Lino, 6-24040 levate - Bergamo - ITALY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế và Khoa học Công nghệ Nghiêm Việt

Địa chỉ: D-1, 6 Tôn Thất Tùng, Q Đống Đa, Tp Hà Nội, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435744818 Điện thoại di động:

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dây nối khí, dây silicon dùng trong hút dịch	EN ISO 5359 vacuum supply hose	1 cái/1túi	Flow-Meter S.p.A, ITALY	Flow-Meter S.p.A, ITALY	Công ty TNHH Y tế và Khoa học Công nghệ Nghiêm Việt	D-1,6 Tôn Thất Tùng, Đống Đa, Hà Nội. Đt: 024.35744818
		Low pressure hose Assemblies (Vacuum)	1 cái/1túi				
		Anti-squeezing tube	1 cái/1túi				
		silicon hose	1 cái/1túi				