

Số: 180000464/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 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 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: 17008650/HSCBA-HN Ngày: 14/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đầu côn không lọc

Chủng loại/mã sản phẩm: 1038-800, 1038-900, 1038-250, 1038-260, 1030-800, 1030-900, 1030-250, 1030-260, 1030-265, 1093-250, 1093-260, 1093-265, 1046-800, 1042-260, 1042-800,

Tên cơ sở sản xuất: Labcon North America, Inc., Mỹ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3700 Lakeville Highway, Petaluma, CA, USA 94954, United States of America

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso13485

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

Tên chủ sở hữu: Labcon North America, Inc., Mỹ

Địa chỉ chủ sở hữu: 3700 Lakeville Highway, Petaluma, CA, USA 94954, United States of America

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