

Số: 180000465/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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH V.I.T.H.A.C.O.M VIỆT NAM
- Địa chỉ: Phòng 301, toà nhà 24 T1, Khu đô thị Trung Hoà Nhân Chính, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13/VBCB/VTC Ngày: 13/03/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ báo động trung tâm dùng cho khí y tế SDX-15
Chủng loại/mã sản phẩm: Bộ báo động trung tâm dùng cho khí y tế/SDX-15
Tên cơ sở sản xuất: Phoenix Pipeline Products Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 9 McKenzie Industrial Park, Bird Hall Lane Stockport, Cheshire, SK3 0SB, UK
Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Phoenix Pipeline Products Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 9 McKenzie Industrial Park, Bird Hall Lane Stockport, Cheshire, SK3 0SB, UK
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH V.I.T.H.A.C.O.M Việt Nam
Địa chỉ: P1209, Tòa nhà 17T9, Trung Hòa Nhân Chính, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024 6281 1099 Điện thoại di động: 0913227529
- 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