

Số: 180000515/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT-THÁI
2. Địa chỉ: Tầng 8, số 434 Trần Khát Chân, Phường Phố Huế, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 70-VT/SYT Ngày: 20/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bơm siêu âm tử cung vôi trứng (ABBI Air Bubble Based Infuser)

Chủng loại/mã sản phẩm: ABBI; ABBI-KIT

Tên cơ sở sản xuất: COOPERSURGICAL, INC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 95 Corporate Drive, Trumbull, CT USA 06611

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: COOPERSURGICAL, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 75 & 95 Corporate Drive, Trumbull, CT USA 06611

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Việt-Thái

Địa chỉ: Tầng 8, số 434 Trần Khát Chân, Phường Phố Huế, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84) 243 976 1454 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