

Số: 180000530/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 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 THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG  
2. Địa chỉ: Số 8 ngõ 31 ngách 6 phố Phan Đình Giót, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CG002 Ngày: 19/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế

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: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: NIVICO

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O BOX 194, SHAH FAISAL RD SIALKOT – 51310 - PAKISTAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG

Địa chỉ: Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 8589 3123 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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-166	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
2	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-167	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
3	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-168	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
4	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-169	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
5	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-170	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
6	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-171	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
7	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-172	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
8	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-173	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
9	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-174	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
10	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-175	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
11	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27-176	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội

12	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27- 149	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
13	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27- 150	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
14	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27- 151	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
15	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27- 152	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
16	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27- 153	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội
17	Cốc đựng dung dịch dùng trong y tế	Cái	27- 154	NIVICO/ PAKISTAN	NIVICO/ PAKISTAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ CHÂU GIANG	Số 8, Ngõ 31, Ngách 6, Phố Phan Đình Giót, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà nội