

Số: 180001054/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 06 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 5 ngõ 36/8 Nguyễn Viết Xuân, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2018/TBYT.A-VMI Ngày: 30/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ cố định ngực

Chủng loại/mã sản phẩm: R301

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Klarity Medical & Equipment Co. Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4th, Floor, 1st Building Guangzhou Sciencetech Park No.9 Lan Yu 4th Rd.

GETDD Guangzhou China 510730 Phone: +86 20 82 226 380 * Fax. +86 20 82 088 552

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012 + AC 2012

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Klarity Medical & Equipment Co. Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4th, Floor, 1st Building Guangzhou Sciencetech Park No.9 Lan Yu 4th Rd.

GETDD Guangzhou China 510730 Phone: +86 20 82 226 380 * Fax. +86 20 82 088 552

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