

Số: 180001068/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 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 TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ PHƯƠNG ĐÔNG
2. Địa chỉ: Số nhà A8, TT7, khu đô thị Văn Quán, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBA/QTPD Ngày: 04/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền dịch có van lọc khí

Chủng loại/mã sản phẩm: 1014

Tên cơ sở sản xuất: Ultra for Medical Products Co. (Ultramed)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 64 Nakhla El Motaiy, Triomphe Square, Heliopolis, Cairo- Egypt

Tiêu chuẩn áp dụng: DIRECTIVE 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Ultra for Medical Products Co. (Ultramed)

Địa chỉ chủ sở hữu: 64 Nakhla El Motaiy, Triomphe Square, Heliopolis, Cairo- Egypt

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