

Số: 180001204/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 07 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 DỊCH VỤ AN PHƯƠNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 44 Tôn Đức Thắng, P. Cát Linh, Q.Đống Đa, Hà Nội, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: APM2506/2018-JOLINE Ngày: 27/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ trộn xi măng xương & bơm áp lực có đồng hồ đo áp lực bơm xi măng

Chủng loại/mã sản phẩm: Allevo Kyphoplasty/S9502, S9503, S9601, S9602, S9604 , S9610

Tên cơ sở sản xuất: JOLINE GmbH & Co. KG- Germany

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Neue Rottenburger Str. 50, 72379 Hechingen, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012+AC:2012 số đăng ký 50565-11-00 có giá trị đến ngày 29/11/2018 do DEKRA Certification GmbH Stuttgart cấp

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

Tên chủ sở hữu: JOLINE GmbH & Co. KG- Germany

Địa chỉ chủ sở hữu: Neue Rottenburger Str. 50, 72379 Hechingen, Germany

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