

Số: 180001249/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X
2. Địa chỉ: Số nhà 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07:2018/CBA-H&X Ngày: 19/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Venusgel

Chung loại/mã sản phẩm: Gel bao phủ và bảo vệ vết thương/A0318301

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Thiết bị Vật tư y tế H và X

Địa chỉ: Số 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122, đường Kim Giang, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438552139 Điện thoại di động: 0983972668

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