

Số: 180001252/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 07 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - KỸ THUẬT VIMETECH
- Địa chỉ: Số 12 ngõ 564 Nguyễn Văn Cừ, Phường Gia Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 9.7.2018/VBCB1 Ngày: 09/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đầu cấp khí
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 13485:2003
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: P3 Phoenix Pipeline Products Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 9 McKenzie Industrial Park, Bird Hall Lane, Stockport, Cheshire, U.K., SK30SB
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại - Kỹ thuật Vimetech
Địa chỉ: Số 12, ngõ 564 đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Gia Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024 62610190 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

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	Đầu cấp khí oxy, đường kính 12 mm		1-01050-01	P3 Phoenix Pipeline Products Limited	P3 Phoenix Pipeline Products Limited	Công ty TNHH Thương mại - Kỹ thuật Vimetech	Số 12, ngõ 564 đường Nguyễn Văn Cừ, quận Long Biên, Hà Nội.
2	Đầu cấp khí 4 Bar, đường kính 12 mm		1-01053-04				
3	Đầu cấp khí phòng mổ 7 Bar, đường kính 12 mm		1-01054-05				