

Số: 180001391/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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: RENEW CONFIDENCE
- Địa chỉ: 53/77A Trần Khánh Dư, Phường Tân Định, Quận 1, TP.Hồ Chí Minh, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01072018-CV/RNCF Ngày: 09/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: RC-Cornet
Chủng loại/mã sản phẩm: Ống thông đàm RC- Cornet/RC- cornet
Tên cơ sở sản xuất: R.Cegla GmbH & Co.KG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Horresser Berg 1 56410 Montabaur
Tiêu chuẩn áp dụng: Not have to process a certificate according to ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: R.Cegla GmbH & Co.KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Horresser Berg 1 56410 Montabaur
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Phạm Thị Thanh Huyền