

Số: 180000002/PCBA-VP

Tỉnh Vinh Phúc, ngày 16 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 CÔNG NGHỆ LAVITEC
2. Địa chỉ: Lô 8-CN18, khu công nghiệp Khai Quang, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12072018/VB-LVT Ngày: 12/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phun sương khử khuẩn

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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Sanosil Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Eichthalstrasse 49 CH-8634 Hombrechtikon

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Lavitec

Địa chỉ: Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

Điện thoại cố định: 02113846107 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

Tô Thị Bích Liên

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Máy phun sương khử khuẩn	cái	Sanosil Q-Jet Compact		CleanService Group AG / Switzerland	Sanosil Ltd / Switzerland	Công ty Cổ phần Công nghệ Lavitec	Lô 8 - CN 18, KCN Khai Quang, Phường Khai Yên, Vĩnh Phúc.
2	Máy phun sương khử khuẩn	cái	Sanosil Q-Jet Advanced		CleanService Group AG / Switzerland	Sanosil Ltd / Switzerland	Công ty Cổ phần Công nghệ Lavitec	Lô 8 - CN 18, KCN Khai Quang, Phường Khai Yên, Vĩnh Phúc.
3	Máy phun sương khử khuẩn	cái	Sanosil Q-Jet Superior		CleanService Group AG / Switzerland	Sanosil Ltd / Switzerland	Công ty Cổ phần Công nghệ Lavitec	Lô 8 - CN 18, KCN Khai Quang, Phường Khai Yên, Vĩnh Phúc.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**PHẠM QUANG ĐẠT**