

Số: 180001334/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 CỔ PHẦN EMED VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 21, ngách 109/23, ngõ 109, đường Bằng A, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/EMED-TBYT Ngày: 13/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vớ Y khoa
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: ARIES, s.a.
Địa chỉ chủ sở hữu: Studenec 309, 512 33 Studenec, Czech Republic
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN EMED VIỆT NAM
Địa chỉ: Số 21, ngách 109/23, ngõ 109, đường Bằng A, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024 628 65 704 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

