

Số: 180001612/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 08 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TẬP ĐOÀN EVD
2. Địa chỉ: Tòa nhà EVD, KCN Hoàng Mai, số 431 đường Tam Trinh, Phường Hoàng Văn Thụ, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01CBA-EVD Ngày: 23/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chuông nâng xương ức lõm (Eckart Klobe Vacuum Bell)

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: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Eckart Klobe

Địa chỉ chủ sở hữu: M 7, 9a-10 68161 Mannheim GERMANY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TẬP ĐOÀN EVD

Địa chỉ: Tòa nhà EVD, KCN Hoàng Mai, số 431 đường Tam Trinh, Phường Hoàng Văn Thụ, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439714980 Điện thoại di động: 0983503107

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 Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Chuông nâng xương ức lõm (Eckart Klobe Vacuum Bell)	Large Vacuum Bell	Eckart Klobe / GERMANY	Eckart Klobe / GERMANY	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TẬP ĐOÀN EVD	Tòa nhà EVD, KCN Hoàng Mai, số 431 đường Tam Trinh, Phường Hoàng văn Thụ, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
		Small Vacuum Bell				
		Small Vacuum Bell Type Bodybuilder				
		Small Vacuum Bell Type Women				
		Mini Vacuum Bell				