

Số: 180000022/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 06 tháng 09 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 Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 117, Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08.6.2018.BM Ngày: 23/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hộ gel  
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: ISO13485:2012, CE
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: EF Medica SRL/ Ý  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Pillhof, 25 39057 Frangarto (BZ) Italy
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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

Dương Đình Chính  
Quyền Giám Đốc

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ**

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	Gel siêu âm	Can		Can 5 Lit		EF Medica SRL/ Ý	Công ty TNHH y tế Bình Minh	Số 117, Đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, TP. Vinh, Tỉnh Nghệ An
2	Gel điện tim	Tuýp			EF Medica SRL/ Ý			
3	Điện cực tim có gel	Cái		Túi 50 cái				

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**

Giám đốc

**Hoàng Xuân Quân**