

Số: 180001660/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 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 TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ NAM GIAO
2. Địa chỉ: Số 316 Đê La Thành, P. Thổ Quan, Q. Đống Đa, Hà Nội, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: TTBYTA/NG/03 Ngày: 05/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp nghiền thuốc

Chủng loại/mã sản phẩm: pp-400

Tên cơ sở sản xuất: Van Oostveen Medical B.V

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Herenweg 269, NL-3648 CH, Wilnis

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Van Oostveen Medical B.V

Địa chỉ chủ sở hữu: Herenweg 269, 3648 CH, Wilnis

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH phát triển công nghệ Nam Giao

Địa chỉ: 316 Đê La Thành, P. Thổ Quan, Q. Đống Đa, Hà Nội, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436291122 Điện thoại di động: 0967885333

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