

Số: 180001702/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 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 CỔ PHẦN ARMEPHACO
2. Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018-AMP Ngày: 07/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống đồng y tế và phụ kiện đường ống

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 13485; ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Precision UK Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: CPX Technology Building, Pepper Road, Hazel Grove, Stockport, SK7 5BW, United Kingdom

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Armephaco

Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều , Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 2438759466 Điện thoại di động: 0919452776

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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	Ổng đồng tinh luyện	m	10CP/ 12CP/ 15CP/ 22CP/ 28CP/ 35CP/ 42CP/ 54CP/ 76CP/ 108CP		Precision UK Limited, UK	Precision UK Limited, UK	Công ty Cổ Phần Armephaco	Số 118, Phố Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Hà Nội
2	Cút nối bằng đồng tinh luyện	chiếc	10EB/ 12EB/ 15EB/ 22EB/ 28EB/ 35EB/ 42EB/ 54EB/ 76EB/ 108EB		Precision UK Limited, UK	Precision UK Limited, UK	Công ty Cổ Phần Armephaco	Số 118, Phố Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Hà Nội

3	Cân thu bằng đồng tinh luyện	chiếc	15FR12/ 15RC12/ 22FR15/ 22RC15/ 28FR12/ 28RC12/ 28FR15/ 28RC15/ 28FR22/ 28RC22/ 35FR28/ 35RC28/ 42FR35/ 42RC35/ 54FR35/ 54RC35/ 54FR42/ 54RC42/ 76FR54/ 76RC54/ 108FR76/ 108RC76		Precision UK Limited, UK	Precision UK Limited, UK	Công ty Cổ Phần Armephaco	Số 118, Phố Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Hà Nội
4	Mảnh xông bằng đồng tinh luyện	chiếc	10SC/ 12SC/ 15SC/ 22SC/ 28SC/ 35SC/ 42SC/ 54SC/ 76SC/ 108SC		Precision UK Limited, UK	Precision UK Limited, UK	Công ty Cổ Phần Armephaco	Số 118, Phố Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Hà Nội

5	Tê đồng tinh luyện	chiếc	10ET/ 12ET/ 15ET/ 22ET/ 28ET/ 35ET/ 42ET/ 54ET/ 76ET/ 108ET		Precision UK Limited, UK	Precision UK Limited, UK	Công ty Cổ Phần Armephaco	Số 118, Phố Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Hà Nội
6	Tê thu đồng tinh luyện	chiếc	15RT12/ 22RT12/ 22RT15/ 28RT15/ 28RT22/ 35RT22/ 35RT28/ 42RT22/ 42RT35/ 54RT28/ 54RT42/ 76RT54		Precision UK Limited, UK	Precision UK Limited, UK	Công ty Cổ Phần Armephaco	Số 118, Phố Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Hà Nội