

Số: 180001806/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SON
2. Địa chỉ: Đội 1, tổ Dân Phố 1, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HN-0918PLTTBYT Ngày: 13/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình, được làm từ thép không gỉ, tái sử dụng nhiều lần.

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 ; EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012;

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

Tên chủ sở hữu: REDA Instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gänsäcker 34, D-78532Tuttlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

Địa chỉ: Đội 1, tổ Dân Phố 1, phường La Khê, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462978333 Điện thoại di động: 0976486368

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