

Số: 190000006/PCBA-BĐ

Tỉnh Bình Định, ngày 24 tháng 10 năm 2019

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 FRESENIUS KABI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1019-154/BD-RA/FKV Ngày: 11/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy hàn dây túi máu

Chủng loại/mã sản phẩm: CompoSeal Slim/9029701

Tên cơ sở sản xuất: Delcon S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Zanica, 19 F/I, I – 24050 Grassobbio (BG), Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Fresenius Kabi AG

Địa chỉ chủ sở hữu: 61346 Bad Homburg, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Địa chỉ: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định

Điện thoại cố định: 024 3939 3109 Điện thoại di động: 097 985 3662

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Trần Văn Trương

Phó Giám đốc