

Số :170000005/PCBA-TNg

Tỉnh Thái Nguyên, ngày 06 tháng 09 năm 2017

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 MANI MEDICAL HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Xóm Vàng, xã Tân Hương, thị xã Phổ Yên, tỉnh Thái Nguyên, Xã Tân Hương, Thị xã Phổ Yên, Tỉnh Thái Nguyên
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : PLTTBYT SR-A4/MMH Ngày: 29/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kim đính da
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 : 2012 + AC : 2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Mani INC
Địa chỉ chủ sở hữu: 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 JAPAN
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 trang thiết bị y tế	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

Đặng Ngọc Huy

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	Kim tháo ghim		Kim tháo ghim Manipler - Remover SR-1S/RS-1S	hộp	Modern Medical Equipement Manufacturing Ltd, Hong Kong	Mani INC, Nhật Bản		
			Kim tháo ghim Skin staple Remover SR-1D/RS-1D	hộp	Modern Medical Equipement Manufacturing Ltd, Hong Kong	Mani INC, Nhật Bản		