

Số :170001545/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 THƯƠNG MẠI AT&T
2. Địa chỉ: LK11-21, KHU ĐÔ THỊ MỚI AN HƯNG, PHƯỜNG DƯƠNG NỘI, QUẬN HÀ ĐÔNG, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0709/CBA-AT&T Ngày: 11/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Thước đo tử cung (Flexible Hysterometer CH12)
Chủng loại/mã sản phẩm: 1502S12
Tên cơ sở sản xuất: Laboratoire C.C.D. S.A.S
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 48 rue des Petites Ecuries, 75010 Paris, France
Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Laboratoire C.C.D. S.A.S
Địa chỉ chủ sở hữu: 48 rue des Petites Ecuries, 75010 Paris, France
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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng