

Số :170002213/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 11 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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ PHỤ TÙNG SÀI GÒN TẠI HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 6 N7, tổ 80C, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0411/2017/CV Ngày: 27/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Lưu lượng kế kèm phụ kiện

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: Theo chỉ thị về thiết bị y tế của Châu Âu 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Medicop d.o.o. (MEDICOP)

Địa chỉ chủ sở hữu: Obrtna ulica 43, p.p.161, 9000 Murska Sobota, Slovenia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty Cổ phần Thiết bị Phụ tùng Sài Gòn tại Hà Nội

Địa chỉ: Số 6 N7, tổ 80C, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 22186585 Điện thoại di động: 0913233109

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

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	Lưu lượng kế kèm phụ kiện	Chiếc	1040001, 1040002, 1042001, 1042100, 1040003, 1042021, 1040004, 1042121, 1040005, 1040007, 1040006, 1040008, 1040009, 1040010, 1040011, 1040013, 1040310, 1040311, 1040312, 1040313, 1040314, 1040315, 1040316, 1040317, 1040320, 1040321, 1040322, 1040323, 1040324, 1040325, 1040326, 1040327, 1045048, 1045041, 1045042, 1045049, 1045002, 1045040, 1045043, 1045050, 1045054, 1045055, 1045056, 1045057		Medicop d.o.o. (MEDICOP); Obrtna ulica 43, p.p.161, 9000 Murska Sobota, Slovenia	Medicop d.o.o. (MEDICOP); Obrtna ulica 43, p.p.161, 9000 Murska Sobota, Slovenia	Chi nhánh Công ty Cổ phần Thiết bị Phụ tùng Sài Gòn tại Hà Nội	Số 6 N7, tổ 80C, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội