

Số: 190000760/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 06 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: CTY CP ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN ANH VÀ EM

2. Địa chỉ: Số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20190531 Ngày: 04/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đọc phim nha khoa và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: CRX-1000

Tên cơ sở sản xuất: Cruxell Corp.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 405, Migun techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Hàn quốc.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Cruxell Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: 405, Migun techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Hàn quốc.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần đầu tư phát triển Anh và Em

Địa chỉ: Số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 84 4 73004288 Điện thoại di động:

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	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**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng