

Số: 190000884/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 07 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 THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ CAO TM
2. Địa chỉ: Số 12B/2, ngõ 781, đường Hồng Hà, Phường Chương Dương, Quận Hoàn Kiếm, Tp. Hà Nội, Phường Chương Dương Độ, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05072019/VBCB Ngày: 05/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản video Infinium ClearVue

Chủng loại/mã sản phẩm: Bộ đặt nội khí quản video Infinium ClearVue/ClearVue

Tên cơ sở sản xuất: Infinium Medical, Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12151 62nd St N Largo, FL 33773 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Infinium Medical, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 12151 62nd St N Largo, FL 33773 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần thiết bị công nghệ cao TM

Địa chỉ: Số 42, phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435763435 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 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 Chung
Phó Giám đốc