

Số: 190000918/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 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 TNHH MEDILIGHT VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 28, ngách 62, tổ 2, Phường Phúc Đồng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: AS2806 Ngày: 04/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn đọc Film X - Quang

Chủng loại/mã sản phẩm: ZG-1C, ZG-2C, ZG-3C, ZG-4C

Tên cơ sở sản xuất: NANCHANG MIRACE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: NO 666, YAOHU WEST 5TH ROAD, HI - TECH ZONE, NANCHANG, JIANGXI, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: NANCHANG MIRACE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: NO 666, YAOHU WEST 5TH ROAD, HI - TECH ZONE, NANCHANG, JIANGXI, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MEDILIGHT VIỆT NAM

Địa chỉ: SỐ 28, NGÁCH 62, TỔ 2, Phường Phúc Đồng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0984291559 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