

Số: 190000006/PCBA-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 09 tháng 08 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 SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Nhà ông Thiệu Thôn Khả Tiến, Xã Duyên Hải, Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 010719 Ngày: 23/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN KHÁM NỘI SOI TAI MŨI HỌNG

Chung loại/mã sản phẩm: Thiết bị y tế/MF-1000T

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH sản xuất thiết bị y tế Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhà ông Thiệu, Thôn Khả Tiến Xã Duyên Hải Huyện Hưng Hà Tỉnh Thái Bình

Tiêu chuẩn áp dụng: Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 và ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà ông Thiệu, Thôn Khả Tiến Xã Duyên Hải Huyện Hưng Hà Tỉnh Thái Bình

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam

Địa chỉ: Nhà ông Thiệu, thôn Khả Tiến, xã Duyên Hải, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình, Xã Duyên Hải, Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình

Điện thoại cố định: 0985.302.163 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

Nguyễn Hải Lưu