

Số: 190001336/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 09 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 VẬT TƯ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CMD
2. Địa chỉ: Tầng 11 tòa nhà Zen Tower, Số 12 Đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV.41/CMD-2019 Ngày: 17/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ âm

Chủng loại/mã sản phẩm: CL011-220

Tên cơ sở sản xuất: Cypress Diagnostics BV BV

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Langdorpsesteenweg 160, 3201 Langdorp, Bỉ

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Cypress Diagnostics

Địa chỉ chủ sở hữu: Langdorpsesteenweg 160, 3201 Langdorp, Bỉ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế CMD

Địa chỉ: Tầng 11 tòa nhà Zen Tower, số 12 Đường Khuất Duy Tiến, Ngõ 164 Khuất Duy Tiến, P. Thanh Xuân Trung, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02471094666 Điện thoại di động: 0914254215

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 Minh Hải
Chánh Văn phòng