

Số: 190001100/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 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 HUTECTRA
2. Địa chỉ: Số 3, Đường số 2, Khu Phố 8, Phường Trường Thọ, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17/HT-2019 Ngày: 01/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung

Chủng loại/mã sản phẩm: LT-300 HD, LT-300 SD

Tên cơ sở sản xuất: Lutech Industries, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 105 Remington Blvd., Suite C, Ronkonkoma, NY USA 11779

Tiêu chuẩn áp dụng: Công bố trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: Lutech Industries, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 105 Remington Blvd., Suite C, Ronkonkoma, NY USA 11779

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HUTECTRA

Địa chỉ: Số 05, đường số 08, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 54096844 Điện thoại di động: 0913110611

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

Phạm Thị Thanh Huyền