

Số: 190001837/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 12 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 DŨNG PHƯƠNG
2. Địa chỉ: SỐ NHÀ 35 NGÕ 4 PHỐ PHƯƠNG MAI, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CBA-DP/2019 Ngày: 09/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy khuấy từ

Chủng loại/mã sản phẩm: IMS 1

Tên cơ sở sản xuất: EMCLAB Instruments GmBh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kulturstrasse 55, 47055 Duisburg

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001: 2015

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

Tên chủ sở hữu: EMCLAB Instruments GmBh

Địa chỉ chủ sở hữu: Kulturstrasse 55, 47055 Duisburg

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dũng Phương

Địa chỉ: Số 35, ngõ 4 Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435762191 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 Minh Hải

Chánh Văn phòng