

**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 CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI COTO  
2. Địa chỉ: Số 7 ngõ 267, đường Lê Thánh Tông, Phường Máy Chai, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1912/COTO Ngày: 20/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chụp và phân tích da

Chủng loại/mã sản phẩm: IntelliStudio

Tên cơ sở sản xuất: Canfield Scientific, Inc.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4 Wood Hollow Road , Parsippany, New Jersey, 07054, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Canfield Scientific, Inc.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 4 Wood Hollow Road , Parsippany, New Jersey, 07054, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI COTO

Địa chỉ: Số 7/267 Đường Lê Thánh Tông, Phường Máy Chai, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 0963345388      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**

Lê Thị Thủy