

Số :170000773/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 08 năm 2017

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 THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP
2. Địa chỉ: Số 35, ngách 164/35, phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/CBTC_Meditop Ngày: 26/07/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tấm kính chì
Chủng loại/mã sản phẩm: Tấm kính chì
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Grand Import And Export Co.Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: R.173, Floor B, Yiyenarfang Building, Luofang Rd, Louhu, Shenzhen
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2000
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Shenzhen Grand Import And Export Co.Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: R.173, Floor B, Yiyenarfang Building, Luofang Rd, Louhu, Shenzhen
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng