

Số: 210000305/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 03 năm 2021

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 QUỐC TẾ VIỆT NAM AN ĐỘ
2. Địa chỉ: Khu văn phòng, tầng 2 tháp N04BT1 tòa nhà Lanmak, Khu Đoàn Ngoại Giao, đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/03-2020/CBA Ngày: 15/03/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn soi ven Neoglo/sleeves

Chủng loại/mã sản phẩm: N555/N55100

Tên cơ sở sản xuất: NEOTECH PRODUCT LLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 28430 WITHERSPOON PARKWAY VALENCIA CALIFORNIA 91355 USA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NSX

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

Tên chủ sở hữu: NEOTECH PRODUCT LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 28430 WITHERSPOON PARKWAY VALENCIA CALIFORNIA 91355 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam An Độ

Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà CT13B, khu đô thị nam thẳng long, đường võ chí công , Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0249260089

Điện thoại di động: 0968139906

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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