

Số :170001121/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH
2. Địa chỉ: Phòng 504, chung cư 262, Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 908/2017/CBTCAD-BM Ngày: 14/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế khám tai mũi họng

Chủng loại/mã sản phẩm: MC4000-A

Tên cơ sở sản xuất: Medstar Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 35-12, Goraedeul-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Tiêu chuẩn áp dụng: IEC 60601-1:1998; IEC 60601-1-2:2007; EN 550111/A2:2007; ISO 14971:2007

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

Tên chủ sở hữu: Medstar Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 35-12, Goraedeul-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Bảo Minh

Địa chỉ: Phòng 504, chung cư 262, Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435430822 Điện thoại di động:

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