

Số :170001147/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 THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TIN HỌC Y TẾ MITECO

2. Địa chỉ: 187 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05-0817/HSCBA - MTC Ngày: 15/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN ĐỀ

Chủng loại/mã sản phẩm: YNK -DT 100

Tên cơ sở sản xuất: YUIL TRADING CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 326 Sangidaehak-Ro, Siheung-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008; ISO 13485: 2012 ;ISO 14001:2004

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

Tên chủ sở hữu: YUIL TRADING CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 326 Sangidaehak-Ro, Siheung-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TIN HỌC Y TẾ MITECO

Địa chỉ: 187 Nguyễn Văn Cừ,, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02422147468 Điện thoại di động: 0903426686

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