

Số :170001150/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 : 06-0817/HSCBA - MTC Ngày: 16/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN MỎ

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đèn mổ	Cái	YNK - LED 160		Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Công ty CP thiết bị và công nghệ tin học y tế Miteco	187 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Hà Nội
2	Đèn mổ	Cái	YNK - LED80		Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Công ty CP thiết bị và công nghệ tin học y tế Miteco	187 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Hà Nội
3	Đèn mổ	Cái	YNK - LED 56		Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Công ty CP thiết bị và công nghệ tin học y tế Miteco	187 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Hà Nội
4	Đèn mổ	Cái	YNK - LED 40		Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Công ty CP thiết bị và công nghệ tin học y tế Miteco	187 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Hà Nội
5	Đèn mổ	Cái	YNK - LED 160/80		Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Công ty CP thiết bị và công nghệ tin học y tế Miteco	187 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Hà Nội
6	Đèn mổ	Cái	YNK - LED 56/40		Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Công ty CP thiết bị và công nghệ tin học y tế Miteco	187 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Hà Nội
7	Đèn mổ	Cái	YNK -LED40MOBILE		Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Yuil Trading Corporation, Hàn Quốc	Công ty CP thiết bị và công nghệ tin học y tế Miteco	187 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Hà Nội