

Số :170001135/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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VẠN XUÂN
- Địa chỉ: số 1 ngách 34A/ 36 phố Trần Phú, phường Điện Biên, Quận Ba Đình, TP Hà Nội, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/VX Ngày: 15/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bàn kéo giãn cột sống kỹ thuật số
Chủng loại/mã sản phẩm: 01M707
Tên cơ sở sản xuất: Zero One - M Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Starwood Plaza 7th Floor, 400, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seoungnam-si Gyeonggi-do, Korea
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1, ngách 34A/36, phố Trần Phú, phường Điện Biên, quận Ba Đình, Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân
Địa chỉ: Số 1, ngách 34A/36, phố Trần Phú, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02436740762 Điện thoại di động: 0904005368

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