

Số :170001235/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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: CONG TY TNHH THƯƠNG MAI VÀ SẢN XUẤT QUANG MINH
2. Địa chỉ: Số 34 ngõ 127 đường Lạc Long Quân, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0108/CB-QM Ngày: 23/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh Dược phẩm

Chủng loại/mã sản phẩm: AKG157, AKG 317, AKG 377, AKG 427E, AKG 625, AKG 1365

Tên cơ sở sản xuất: A/S VESTFORST

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Falkevej 12, DK 6705 Esbjerg Ø, Demark

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 14001 VÀ OHSAS 18001

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

Tên chủ sở hữu: A/S VESFROST

Địa chỉ chủ sở hữu: Falkevej 12, DK 6705 Esbjerg Ø, Demark

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Sản xuất Quang Minh

Địa chỉ: Số 34 ngõ 127 đường Lạc Long Quân, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435772329 Điện thoại di động: 0934548135

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