

Số :170001265/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: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ VIỆT NAM  
2. Địa chỉ: 138 đường Giảng Võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 21-08/2017/VIME-TTB Ngày: 23/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Huyết áp và tai nghe ALPK 2 các loại

Chủng loại/mã sản phẩm: 500-V, FT-801, K2-1701

Tên cơ sở sản xuất: Tanaka Sangyo Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3-16-3, Hongo, Bunkyo-ku Tokyo 113-0033, Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012 + AC: 2012

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

Tên chủ sở hữu: Tanaka Sangyo Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-16-3, Hongo, Bunkyo-ku Tokyo 113-0033, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Việt Nam

Địa chỉ: 138 Giảng Võ, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438444888 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