

Số :170001310/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 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 TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT Y TẾ IQ
2. Địa chỉ: 331/7/36 Phan Huy Ích, Phường 14, Quận Gò Vấp, Tp. HCM, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/YTIQ Ngày: 29/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ DUNG CỤ INSTRUMENT SET

Chủng loại/mã sản phẩm: theo danh mục

Tên cơ sở sản xuất: Mediox

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3324 Felsőtárkány, 2473 Hrsz. Hungary

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, EC

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

Tên chủ sở hữu: Mediox

Địa chỉ chủ sở hữu: 3324 Felsőtárkány, 2473 Hrsz. Hungary

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT Y TẾ IQ

Địa chỉ: 331/7/36 Phan Huy Ích, Phường 14, Quận Gò Vấp, Tp.HCM, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 66831158 Điện thoại di động: 0932054000

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**

Phạm Thị Thanh Huyền