

Số :170001353/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 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 V.I.T.H.A.C.O.M VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 301, toà nhà 24 T1, Khu đô thị Trung Hoà Nhân Chính, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/VBCB/VTC Ngày: 25/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung kỹ thuật số AL-106

Chủng loại/mã sản phẩm: AL-106HD; AL-106; AL-106B

Tên cơ sở sản xuất: MEDGYN PRODUCTS, INC.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 100 W Industrial Rd., Addison, IL 60101 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: MEDGYN PRODUCTS, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 100 W Industrial Rd., Addison, IL 60101 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH V.I.T.H.A.C.O.M Việt Nam

Địa chỉ: P1209, Tòa nhà 17T9, Trung Hòa Nhân Chính, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 6281 1099 Điện thoại di động: 0913227529

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