

Số :170001452/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ VẬT TƯ VIỆT TIẾN
2. Địa chỉ: Số Nhà 69 Ngõ 75 Tổ 12 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng -Quận Hà Đông - Thành Phố Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01-2017/CBA Ngày: 30/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN KHÁM VÀ ĐIỀU TRỊ TAI MŨI HỌNG

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012 và CE

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

Tên chủ sở hữu: MEDONE INNOTECH CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: # 301, 17, Nongshim-ro 47 Beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thiết bị vật tư Việt Tiến

Địa chỉ: Số 69, ngõ 75, Tổ 12 Mậu Lương, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam , Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462.596.923 Điện thoại di động: 0918434569

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



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

SIT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	BÀN KHÁM VÀ ĐIỀU TRỊ TẠI MŨI HỌNG	Bộ	INU-5000	Thùng gỗ, trong có xốp chống xóc	MEDONE INNOTECH- HÀN QUỐC	MEDONE INNOTECH- HÀN QUỐC	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ thiết bị vật tư Việt Tiên	Số Nhà 69 Ngõ 75 Tô 12 Mầu Lương, Phường Kiến Hưng - Quận Hà Đông - Thành Phố Hà Nội
2		Bộ	INU-3500	Thùng gỗ, trong có xốp chống xóc	MEDONE INNOTECH- HÀN QUỐC	MEDONE INNOTECH- HÀN QUỐC	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ thiết bị vật tư Việt Tiên	Số Nhà 69 Ngõ 75 Tô 12 Mầu Lương, Phường Kiến Hưng - Quận Hà Đông - Thành Phố Hà Nội
3		Bộ	INU-3000	Thùng gỗ, trong có xốp chống xóc	MEDONE INNOTECH- HÀN QUỐC	MEDONE INNOTECH- HÀN QUỐC	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ thiết bị vật tư Việt Tiên	Số Nhà 69 Ngõ 75 Tô 12 Mầu Lương, Phường Kiến Hưng - Quận Hà Đông - Thành Phố Hà Nội
4		Bộ	INU-1000	Thùng gỗ, trong có xốp chống xóc	MEDONE INNOTECH- HÀN QUỐC	MEDONE INNOTECH- HÀN QUỐC	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ thiết bị vật tư Việt Tiên	Số Nhà 69 Ngõ 75 Tô 12 Mầu Lương, Phường Kiến Hưng - Quận Hà Đông - Thành Phố Hà Nội