

Số :170001584/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ

2. Địa chỉ: Thôn Văn,, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1309/2017 MP Ngày: 15/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế răng đơn giản

Chủng loại/mã sản phẩm: SDC-32S/ SDC-32P

Tên cơ sở sản xuất: công ty TNHH Đầu Tư công nghệ Minh Phú

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Văn , Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, TP .Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439938918 Điện thoại di động: 0986618203

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