

Số :170001648/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI NHẬT PHÁT

2. Địa chỉ: Số 57, LK6C làng Việt Kiều Châu Âu, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 156/NP-VBCB Ngày: 18/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy cắt CNC tự động

Chủng loại/mã sản phẩm: Industrial CNC X-Mill 220

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Xiangtong Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4th Floor, 1st Building, South Industrial park of Honghualing, Nanshan District, 518055 Shenzhen, China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 12100:2010, EN 60204-1:2006+A1:2009, EN 13128:2001+A2:2009

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Xiangtong Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4th Floor, 1st Building, South Industrial park of Honghualing, Nanshan District, 518055 Shenzhen, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Sản Xuất Và Thương Mại Nhật Phát

Địa chỉ: Số 57, LK6C làng Việt Kiều Châu Âu, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439198198 Điện thoại di động: 01999998998

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