

Số :170001736/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 10 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH
- Địa chỉ: Phòng 504, chung cư 262, Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 230917-1/BM-CBTCADA Ngày: 26/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ghế khám tai mũi họng
Chủng loại/mã sản phẩm: MC4000-A
Tên cơ sở sản xuất: Medstar Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 35-12, Goraedeul-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea
Tiêu chuẩn áp dụng: IEC 60601-1:1998; IEC 60601-1-2:2007; EN 550111/A2:2007 Group 1; ISO 14971:2007
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Medstar Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 35-12, Goraedeul-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Bảo Minh
Địa chỉ: Phòng 504, chung cư 262, Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02435430822 Điện thoại di động:

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