

Số :170001731/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**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HADIMED
2. Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/VBCB-HDM/2017 Ngày: 26/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đóng gói thuốc

Chủng loại/mã sản phẩm: TOWER II

Tên cơ sở sản xuất: KYUNGSEO E and P CO., (KYUNGSEO EXTRACTOR AND PACKING MACHINE CO.,)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 29 wonjeon-ro 69 Beon-gil, Seo-Gu, Incheon, South Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: KYUNGSEO E and P CO., (KYUNGSEO EXTRACTOR AND PACKING MACHINE CO.,)

Địa chỉ chủ sở hữu: 29 wonjeon-ro 69 Beon-gil, Seo-Gu, Incheon, South Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Hadimed

Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 66849039      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