

Số :170001878/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 SẢN XUẤT CỬA HOA KỲ
2. Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thực Phẩm Hapro, Xã Lệ Chi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 11.10.2017/VBCB Ngày: 11/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp xem phim X-quang (SH)

Chung loại/mã sản phẩm: HL-WXRI-401

Tên cơ sở sản xuất: MMA KOREA CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 35-22 JUNGDAE-RO 10 GIL, SONGPAGU SEOUL, KOREA

Tiêu chuẩn áp dụng: HL-WXRI-401

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

Tên chủ sở hữu: MMA KOREA CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 35-22 JUNGDAE-RO 10 GIL, SONGPAGU SEOUL, KOREA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Sản Xuất Cửa Hoa Kỳ

Địa chỉ: Cụm CN Thực Phẩm Hapro, , Xã Lệ Chi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0246923468 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