

Số :170001950/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHUẨN VIETTROMED

2. Địa chỉ: Số 38 ngõ 180 Nam Dư, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 17/cv-17 Ngày: 05/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy lắc máu

Chủng loại/mã sản phẩm: VMLMC; VMLMKC

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH thiết bị y tế chuẩn viettromed

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 38 ngõ 180 Nam dư, phường Lĩnh Nam, quận Hoàng mai, thành phố Hà nội

Tiêu chuẩn áp dụng: A

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH thiết bị y tế chuẩn Viettromed

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 38 ngõ 180 Nam dư, phường Lĩnh Nam, quận Hoàng mai, thành phố Hà nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế chuẩn Viettromed

Địa chỉ: Số 38 ngõ 180 Nam dư, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 36435084 Điện thoại di động: 0912264139

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