

Số :170001952/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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM
2. Địa chỉ: Số 129 L, phố Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0610/CBA-VTM Ngày: 06/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế thủy ngân kẹp nách ALPOK2

Chủng loại/mã sản phẩm: VTV16; VT812

Tên cơ sở sản xuất: Dong-E E-Jiao E-Hua medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.29, Xiangjiang Road Dong-e County, Shandong Province 252201, Trung Quốc

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012; EN 12470-1:2000; ISO 9001:2008; 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Dong-E E-Jiao E-Hua medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.29, Xiangjiang Road Dong-e County, Shandong Province 252201, Trung Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế VTM

Địa chỉ: Số 129L, phố Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35766270 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