

Số :170002037/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 TẮT THÀNH
2. Địa chỉ: Số 1A/49/294 Lĩnh Nam, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1310/CBPLTBYT-TT Ngày: 13/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn chiếu vàng da

Chủng loại/mã sản phẩm: XHZ-90P

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo David Medical Device Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, Zhejiang Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 10, phần II

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

Tên chủ sở hữu: Ningbo David Medical Device Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, Zhejiang Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế Tắt Thành

Địa chỉ: Số 1A/49/294 Lĩnh Nam, P. Trần Phú, Q. Hoàng Mai, Tp. Hà Nội, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3 995 6682 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