

Số :170002127/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 11 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 XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG ANH

2. Địa chỉ: Số 732 Kim Giang, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 10102017_2/TTBYT_A Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: DB-LED A1; DB-LED A2; DB-LED B1; DB-LED B2; DB-LED B3; DB-LED B4; DB-LED B5; DB-LED S1; DB-LED S2; DB-LED S3; DB-LED S4; DB-LED S5

Tên cơ sở sản xuất: DAE BO MEDICAL INSTRUMENT CO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 737, Opo-ro, Opo-eup, Gwangju-si, Gyeonggi-do, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: DAE BO MEDICAL INSTRUMENT CO

Địa chỉ chủ sở hữu: 737, Opo-ro, Opo-eup, Gwangju-si, Gyeonggi-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG ANH

Địa chỉ: Số 732 Kim Giang, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 22131619 Điện thoại di động: 0979330284

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