

Số :170002326/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 QUỐC TẾ VIỆT NAM AN ĐỘ
2. Địa chỉ: 21 hàng bè, Phường Hàng Bạc, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 06112017/VBCB Ngày: 08/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản có camera

Chủng loại/mã sản phẩm: VL3D

Tên cơ sở sản xuất: shenzhen hugemed medical technical development co. ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8th floor, Tempus building, qingshui river road, luohu district, shenzhen, china

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003, 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: shenzhen hugemed medical technical development co. ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 8th floor, Tempus building, qingshui river road, luohu district, shenzhen, china

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam An Độ

Địa chỉ: 21 Hàng bè , Phường Hàng Bạc, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0249260089 Điện thoại di động: 0968139906

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 TTBYT | 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