

Số :170002745/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ CYSINA VIỆT PHÁP
2. Địa chỉ: Số 206, nhà A, tổ 05, Phố Mai Dịch, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, TP Hà Nội, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0412/cysina Ngày: 04/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Buồng đếm tế bào Neubauer
Chủng loại/mã sản phẩm: DHC-NO1
Tên cơ sở sản xuất: Incyto co.,Ltd;
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 112 Seongeo-gil, Seongeo-eup, Cheonan-Si, Chungnam-do, 31004 Korea
Tiêu chuẩn áp dụng: IS: 13485:2003; ENISO: 13485:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Incyto co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 112 Seongeo-gil, Seongeo-eup, Cheonan-Si, Chungnam-do, 31004 Korea
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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