

Số: 170002896/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 TNHH Y TẾ VINH HƯNG
2. Địa chỉ: Số 5, ngách 52, ngõ 255 đường Nguyễn Khang, tổ 36, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà nội, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0008VH/VBCB Ngày: 19/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xử lý mô LOGOS One

Chủng loại/mã sản phẩm: Cụm trang thiết bị y tế IVD

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO9001-ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: MILESTONE S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Fatebenefratelli, 1/5 – 24010 Sorisole (BG) – ITALY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Vinh Hưng

Địa chỉ: Số 5, ngách 52, ngõ 255, đường Nguyễn Khang, tổ 36, phường Yên hòa, Quận Cầu Giấy, TP Hà nội, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0961666561 Điện thoại di động: 0902996468

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy xử lý mô LOGOS One	Cái	LOGOS One		Milestone Srl, Italy	Milestone Srl, Italy	Công ty TNHH Y tế Vinh Hưng	Số 5, ngách 52, ngõ 255, đường Nguyễn Khang, tổ 36, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà nội
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								

**GIÁM ĐỐC**

*Phạm Thị Ngọc Nhung*

