

Số: 170002904/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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ M-TECH
2. Địa chỉ: Số 5, ngõ 31 Lương Ngọc Quyến, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV/MTECH-171215 Ngày: 21/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy phát X-Quang cao tần
Chủng loại/mã sản phẩm: PXR-501T, PXR-401B
Tên cơ sở sản xuất: POSKOM CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1099, Haengsin-dong, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: POSKOM CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 1099, Haengsin-dong, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ M-TECH

Địa chỉ: Số 5, ngõ 31 Lương Ngọc Quyến, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0971419234 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 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