

Số: 170002912/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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: VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
2. Địa chỉ: Số 40 phố Phương Mai, phường Phương Mai, quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Số 450/CV-VTTB Ngày: 22/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ nội soi tai mũi họng

Chủng loại/mã sản phẩm: Nội soi tai mũi họng

Tên cơ sở sản xuất: Provix Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #601 ~603, cheon Chunui Techno Tower, 80, Jomaru-ro, 385 beon-gil, wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, South Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Provix Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #601 ~603, cheon Chunui Techno Tower, 80, Jomaru-ro, 385 beon-gil, wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, South Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Viện Trang thiết bị và Công trình Y tế

Địa chỉ: Số 40 Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438523065 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