

Số: 170002925/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 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 THƯƠNG MẠI TÂM LONG
2. Địa chỉ: Phòng 24.5, Tòa nhà CT2 VIMECO, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 48CV/ĐH-TL/2017 Ngày: 25/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nôi làm mát

Chủng loại/mã sản phẩm: MiraCradleTM- Neonate Cooler

Tên cơ sở sản xuất: Pluss Advanced Technologies Pvt.Ltd, Ấn Độ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No-13, Sector-14, GC Bawal, Distt. Rewari Haryana

Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Pluss Advanced Technologies Pvt.Ltd, Ấn Độ

Địa chỉ chủ sở hữu: 610-A Ydyog Vihar Phase V, Gurgaon 122016 Haryana, India

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Tâm Long

Địa chỉ: P24.5- Tòa nhà CT2 – Vimeco- Phường Trung Hòa – Quận Cầu Giấy - Thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84) 24 22250331 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