

Số: 170002915/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 TM MTV KHOA HỌC TRƯỜNG SƠN
2. Địa chỉ: 165 Đê La Thành, Phường Nam Đồng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/KHTS Ngày: 21/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy giặt dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: MWSP 130

Tên cơ sở sản xuất: Maxi Companies

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4317 East Genesee Street Syracuse, New York 13214 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: TCVN 5699-2-7:2010

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

Tên chủ sở hữu: Maxi Companies

Địa chỉ chủ sở hữu: 4317 East Genesee Street Syracuse, New York 13214 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM MTV khoa học Trường Sơn

Địa chỉ: Số 165 Đê La Thành, Phường Nam Đồng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội,  
Phường Nam Đồng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466535990 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