

Số: 180000348/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THỊNH
- Địa chỉ: Số 101 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0962/2016 DKLHBT Ngày: 23/02/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy ghế răng
Chủng loại/mã sản phẩm: Nha khoa/IND-8000
Tên cơ sở sản xuất: Medone Innotech Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #202,32-33, LS-ro 91 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Medone Innotech Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: #202,32-33, LS-ro 91 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Bảo Thịnh
Địa chỉ: Số 101 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0243.5765988 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