

Số: 180000360/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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ HOANGSA
2. Địa chỉ: Số 5 ngách 20 ngõ 105 Doãn Kế Thiện, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CBA/HN-120218/Bright Ngày: 12/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy cắt lạnh

Chủng loại/mã sản phẩm: TBYT/OTF5000

Tên cơ sở sản xuất: Bright Instruments Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Units 1-3 Sovereign Park, Laporte Way, Luton Bedfordshire, LU4 8EL

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: Brights Instruments Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Units 1-3 Sovereign Park, Laporte Way, Luton Bedfordshire, LU4 8EL

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: công ty TNHH Y tế Hoangsa

Địa chỉ: số 5 ngõ 20 ngách 105 Doãn Kế Thiện, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435562447 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