

Số: 180000518/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 TÂN ĐỨC
2. Địa chỉ: Số 1, ngách 2, ngõ Kiến Thiết, phố Khâm Thiên, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.18/TD-TBYT Ngày: 20/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cặp nhiệt độ thủy ngân Eurogo
Chủng loại/mã sản phẩm: Cặp nhiệt độ thủy ngân Eurogo
Tên cơ sở sản xuất: Wuxi Medical Instrument factory
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 86, Dongjie Zhànging, Xibei Town, Wuxi city, Jiangsu 214194, China
Tiêu chuẩn áp dụng: Iso 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Wuxi Medical Instrument factory
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 86, Dongjie Zhànging, Xibei Town, Wuxi city, Jiangsu 214194, China
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Tân Đức

Địa chỉ: số 1, ngách 2, ngõ Kiến Thiết, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 6666 2368 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