

Số: 180000578/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 MÁY Y TẾ NAM VIỆT
2. Địa chỉ: Số 5B Nhà A2 Khu Tập Thể Đại Học Mỏ Địa Chất, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV220318NV Ngày: 22/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị nội soi tai mũi họng

Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị soi tai mũi họng

Tên cơ sở sản xuất: Provix Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #601 ~ 603, cheon Chunui Techno Tower, 80, Jomaru- ro, 385 Beon-gil, wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, South Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Provix Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #601 ~ 603, cheon Chunui Techno Tower, 80, Jomaru- ro, 385 Beon-gil, wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, South Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Máy Y Tế Nam Việt

Địa chỉ: Số 5B/A2 KTT Đại Học Mỏ Địa Chất, P. Cổ Nhuế 2, Q. Bắc Từ Liêm, TP. Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466708999 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