

Số: 180000801/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 05 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ PHÁT TRIỂN THU HÀ
2. Địa chỉ: số 134, phố bà triệu, Phường Nguyễn Du, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001 Ngày: 19/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy tập nhược thị

Chủng loại/mã sản phẩm: RST-19

Tên cơ sở sản xuất: ROSLANE MEDITECH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: # 26 -R.N., Mahesh Nagar, Ambala Cantt 133001(Haryana) , India

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 :2016

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

Tên chủ sở hữu: ROSLANE MEDITECH

Địa chỉ chủ sở hữu: # 26 -R.N., Mahesh Nagar, Ambala Cantt 133001(Haryana) , India

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ và phát triển Thu Hà

Địa chỉ: 134 bà triệu , Phường Nguyễn Du, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439434570 Điện thoại di động: 0931119488

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