

Số: 180000978/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 06 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 TƯ VẤN VÀ CÔNG NGHỆ BẦU TRỜI HẠ LONG
2. Địa chỉ: Số 19, Lô Ô 2, Bán đảo Linh Đàm,, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HLS18052018 Ngày: 21/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thính pin sạc Bluetooth có dây đeo (bỏ túi)

Chủng loại/mã sản phẩm: Máy trợ thính/DP-6K53

Tên cơ sở sản xuất: Digimax Innovative Products, Ltd (Tên khác: Digisine Energytech Co., Ltd.)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F, No. 196, Sec. 2, Zhong-Xing Road, Hsin-Tien City, Taipei Hsien 231, Taiwan, R.O.C

Tiêu chuẩn áp dụng: FCC 47 CFR PART 18

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

Tên chủ sở hữu: Digimax Innovative Products, Ltd (Tên khác: Digisine Energytech Co., Ltd.)

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, No. 196, Sec. 2, Zhong-Xing Road, Hsin-Tien City, Taipei Hsien 231, Taiwan, R.O.C

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TƯ VẤN VÀ CÔNG NGHỆ BẦU TRỜI HẠ LONG

Địa chỉ: Số 19, Lô Ô 2, Bán đảo Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Q.Hoàng Mai, HN., Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438646392 Điện thoại di động: 0935999472

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