

Số: 180001050/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 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 THƯƠNG MẠI HÙNG VƯỢNG
2. Địa chỉ: Số 35, tổ 14, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 201802/HV-BYT Ngày: 29/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ thủy lực

Chủng loại/mã sản phẩm: JS-001

Tên cơ sở sản xuất: Jinsol Medical

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 57-3, Yeomsogol-gil, Gwangju-si, Gyeonggi - do, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso 9001

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

Tên chủ sở hữu: Jinsol Medical

Địa chỉ chủ sở hữu: 57-3, Yeomsogol-gil, Gwangju-si, Gyeonggi - do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Hùng Vượng

Địa chỉ: Số 35, tổ 14, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37543017 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