

Số: 180001055/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 ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ

2. Địa chỉ: Thôn Văn,, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2905 Ngày: 30/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh

Chủng loại/mã sản phẩm: BDF-25H200

Tên cơ sở sản xuất: Jinan biobase biotech co .,ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.51 South Gongye Road Jinan City, North side of Jiwang Road, Mingshui economic development District , Zhangqui, Jinan City

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Jinan biobase biotech co .,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.5 floor , Science and technology incubator building, No. 6 Langxiang road, tianqiao District, Jianan City

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189

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