

Số: 180001061/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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ MÔI TRƯỜNG DUY THỊNH
- Địa chỉ: Phòng 303 H1, khu tập thể Tổng cục Hậu cần, phường Phương Mai, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-18/CB-DT Ngày: 30/05/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo khúc xạ và đo độ cong giác mạc tự động
Chủng loại/mã sản phẩm: VRK-2400
Tên cơ sở sản xuất: View-M Technology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F, Dasong BD, 25, Heungan-daero, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc, 15809
Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: View-M Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 4F, Dasong BD, 25, Heungan-daero, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc, 15809
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế và Môi trường Duy Thịnh
Địa chỉ: 303, H1, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02438688945 Điện thoại di động: 0913211385
- 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