

Số: 180001078/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 CÔNG NGHỆ NHẬT VIỆT  
2. Địa chỉ: Số 10 ngách 3/24, ngõ 3, phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2018/NVTT-A Ngày: 05/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật Ozaki

Chung loại/mã sản phẩm: Vật tư dùng cho phẫu thuật tái tạo van động mạch chủ/JD-005-CK1

Tên cơ sở sản xuất: HANTEL TECHNOLOGIES, INC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 703 Sandoval Way, Hayward, CA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: JAPANESE ORGANIZATION FOR MEDICAL DEVICE DEVELOPMENT, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-3-11 Nihonbashi - Honcho, Chuo-ku, Tokyo

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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