

Số: 180001144/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 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 THÀNH AN - HÀ NỘI
2. Địa chỉ: số 178, ngõ 170 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/TA-LMS Ngày: 18/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống lưu trữ và truyền tải hình ảnh

Chủng loại/mã sản phẩm: LifeSys PACS

Tên cơ sở sản xuất: Lifetrack Medical Systems Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1007 One World Place, 32nd St., Fort Bonifacio Global City, Taguig

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012; EN 62304:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008

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

Tên chủ sở hữu: Lifetrack Medical Systems Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1007 One World Place, 32nd St., Fort Bonifacio Global City, Taguig

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thành An - Hà Nội

Địa chỉ: Số 178. ngõ 170, đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435625205 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