

Số: 180001205/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 07 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 THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT
2. Địa chỉ: NO 02 - liền kề 27, khu 19, 20AB, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1 Ngày: 25/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ÓNG NGHE TIM PHÔI

Chủng loại/mã sản phẩm: A/600,601,604,608,614

Tên cơ sở sản xuất: American Diagnostic Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 55 Commerce Drive Hauppauge NY 11788

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: American Diagnostic Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 55 Commerce Drive Hauppauge NY 11788

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT

Địa chỉ: NO02, LK 27, KHU 20AB, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0868899979 Điện thoại di động: 0987976996

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