

Số: 180001211/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ VẬT TƯ VIỆT TIẾN
2. Địa chỉ: Số Nhà 69 Ngõ 75 Tổ 12 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng -Quận Hà Đông - Thành Phố Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 21/CBA Ngày: 18/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN MỒ

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: ELPIS MEDICAL CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No16, Saamgil, Dongnae-Myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thiết bị vật tư Việt Tiến

Địa chỉ: Số 69, ngõ 75, Tổ 12 Mậu Lương, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam , Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462.596.923 Điện thoại di động: 0918434569

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	BÀN MỒ	Bộ	EL-OT900, EL-OT800, EL-OT700, EL-OT500/OT500S, EL-OT100/OT100S, EL-OT200/OT200S, EL-OT300, EL-OT050	Thùng gỗ, trong có xốp chống xóc	Elpis Medical Co., Ltd, Korea (Republic)	Elpis Medical Co., Ltd, Korea (Republic)	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thiết bị Y tế Việt Tiên	Số Nhà 69 Ngõ 75 Tổ 12 Mậu Lương, Phường Kiên Hưng - Quận Hà Đông - Thành Phố Hà Nội

