

Số: 180000004/PCBA-TB

Tỉnh Thái Bình, ngày 10 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 SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Nhà ông Thiệu Thôn Khả Tiến, Xã Duyên Hải, Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 030618/VN Ngày: 19/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN KHÁM TAI MŨI HỌNG

Chung loại/mã sản phẩm: VNU - 1000 ; VNU - 3000

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhà ông Thiệu, Thôn Khả Tiến, Xã Duyên Hải , Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình

Tiêu chuẩn áp dụng: Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 : 2015

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà ông Thiệu, Thôn Khả Tiến, Xã Duyên Hải , Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản xuất thiết bị y tế Việt Nam

Địa chỉ: Nhà ông Thiệu, thôn Khả Tiến, xã Duyên Hải, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình, Xã Duyên Hải, Huyện Hưng Hà, Tỉnh Thái Bình

Điện thoại cố định: 0985.302.163 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 Hải Lưu