

Số: 180000012/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 20 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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
CODUPHA VINH
2. Địa chỉ: Số 182, đường Thăng Long, xóm 14, xã Nghi Kim, Thành phố Vinh, Tỉnh Nghệ An,
Việt Nam, Xã Nghi Kim, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 83/NK-CDPV Ngày: 09/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chủng loại/mã sản phẩm: INU-1000; INU-3000; INU-3500; INU-5000

Tên cơ sở sản xuất: MEDONE INNOTECH CO.,LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: A-103, 26-192, Yulchonsandan 4-ro, Haeryong-myeon, Suncheon-si,
Jeollanam-do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: MEDONE INNOTECH CO.,LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: #202, 32-33, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CODUPHA CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY -
CODUPHA VINH BRANCH

Địa chỉ: Số 182 Đường Thăng Long, xóm 14 xã Nghi Kim, Thành phố Vinh, Tỉnh Nghệ An,
Việt Nam, Xã Nghi Kim, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 0084-238 595277 Điện thoại di động: 0084-945413999

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

Dương Đình Chính
Quyền Giám Đốc