

Số: 180001332/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ THIẾT BỊ Y TẾ
2. Địa chỉ: Số 5, ngõ chợ Khâm Thiên, Phường Khâm Thiên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018 Ngày: 16/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Sinh hiển vi khám mắt

Chủng loại/mã sản phẩm: L-0229-E

Tên cơ sở sản xuất: Inami Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 24-2 Hongo 3 Chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003, ISO 9001- 2008

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

Tên chủ sở hữu: Inami Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 24-2 Hongo 3 Chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ THIẾT BỊ Y TẾ

Địa chỉ: Số 5, ngõ chợ Khâm Thiên, Phường Khâm Thiên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438512369 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