

Số: 180001338/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 TƯ VẤN, THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOA HỌC, KỸ THUẬT TRANSMED

2. Địa chỉ: C8, Ngõ 20, KĐT mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1848/TM Ngày: 13/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Sản phẩm bảo vệ tia X (Áo chì, váy chì, tạp dề chì, cổ chì, tấm chì bảo vệ bộ phận sinh dục, găng tay chì, kính chì bảo vệ mắt)

Chủng loại/mã sản phẩm: Sản phẩm bảo vệ tia X

Tên cơ sở sản xuất: COLENTA Labortechnik GmbH & Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: C97, TTC Area, Turbhe-Mahape Road, 400705 Navi Mumbai India

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 4

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

Tên chủ sở hữu: COLENTA Labortechnik GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Neunkirchner Strasse 117 A-2700 Wiener Neustadt, Austria

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Tư vấn Thương mại và Dịch vụ KHKT TRANSMED

Địa chỉ: C8, Ngõ 20 Khu đô thị mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436404550 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