

Số: 180001345/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 PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ ỨNG DỤNG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 41, ngõ 78, tổ 6, đường Ngọc Thụy, Phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/UDVN Ngày: 16/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh bảo quản dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Medical Refrigerator/BXC-V650M

Tên cơ sở sản xuất: Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Biobase Biodustry Park, Crossing of Jingshi East Road and Mingbu Road, Mingshui Economic Development zone, Zhanqiu, Jian city, Shandong, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Biobase Biodustry Park, Crossing of Jingshi East Road and Mingbu Road, Mingshui Economic Development zone, Zhanqiu, Jian city, Shandong, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ ỨNG DỤNG VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 41, ngõ 78, tổ 6, đường Ngọc Thụy, Phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0945745745 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