

Số: 180001378/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH  
2. Địa chỉ: Số 38B ngõ 68, phố Đội Cấn, phường Đội Cấn, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/TM2018-CBTCLA Ngày: 20/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn đọc phim X quang

Chủng loại/mã sản phẩm: TRIPLE SCREEN; FOUR SCREEN

Tên cơ sở sản xuất: BIO - X

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5ft Floor, Span Centre, South Avenue, Santacruz (W), Mumbai-400054, India

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015; CE

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

Tên chủ sở hữu: BIO - X

Địa chỉ chủ sở hữu: 5ft Floor, Span Centre, South Avenue, Santacruz (W), Mumbai-400054, India

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế Trần Minh

Địa chỉ: Số 38B ngõ 68, phố Đội Cấn, phường Đội Cấn, quận Ba Đình, Hà Nội, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0969866625 Điện thoại di động: 0941790777

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