

Số: 180001411/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 08 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 KỸ THUẬT THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ BẮC HẢI
2. Địa chỉ: phòng 34, nhà a10, tt Bắc Nghĩa Tân, Phường Nghĩa Tân, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 8.8.2018/VBCB Ngày: 08/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình nội soi

Chủng loại/mã sản phẩm: KT-E190S4E; KT-E240FEE

Tên cơ sở sản xuất: Kostec Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 135-1, Donghwa Industrial Complex, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Kostec Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 135-1, Donghwa Industrial Complex, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại và Đầu tư Bắc Hải

Địa chỉ: P34, nhà A10, TT Bắc Nghĩa Tân, Phường Nghĩa Tân, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 62620719 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