

Số: 180001591/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 CỔ PHẦN TƯ VẤN THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số nhà 52, ngõ 51, phố Tương Mai, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/YTHN Ngày: 17/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy cắt tiêu bản lạnh tự động hoàn toàn

Chủng loại/mã sản phẩm: Model: MNT

Tên cơ sở sản xuất: SLEE MEDICAL GmbH, Đức

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lise-Meitner-Str. 11, D-55129 Mainz, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: SLEE MEDICAL GmbH, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Lise-Meitner-Str. 11, D-55129 Mainz, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Tư vấn Thiết bị Y tế Hà Nội

Địa chỉ: Số nhà 52 ngõ 51, Phố Tương Mai, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.36658899 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