

Số: 180001606/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 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 MEDTEK
2. Địa chỉ: Số 11B/1, ngách 255/37, tổ 27, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: MT-NK/2018/ATGenTube Ngày: 22/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống chứa mẫu xét nghiệm
Chủng loại/mã sản phẩm: NK VUE TUBE/ATGKF008
Tên cơ sở sản xuất: ATGen
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Korea Bio Park C-303 and C-802, 700 Daewangpangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13488, Republic of Korea
Tiêu chuẩn áp dụng: 13485:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: ATGen
Địa chỉ chủ sở hữu: SNUH HIP 4F and 6F, 172 Dolma-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13605, Republic of Korea
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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