

Số: 180001662/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 09 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 XUẤT NHẬP KHẨU CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số nhà 44, ngõ 32 Đội Cấn, Phường Đội cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/TBYTHN/2018 Ngày: 06/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bao tay kiểm tra ung thư vú

Chủng loại/mã sản phẩm: CG-202

Tên cơ sở sản xuất: ICST Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: S-4 Tower 5-17-1 Kamiochiai, Chuok-Ku, Saitama-Shi, Saitama 338-0001 Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2003, EN 455-2:2000, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 14971:2009, EN 980:2008

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

Tên chủ sở hữu: ICST Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: S-4 Tower 5-17-1 Kamiochiai, Chuok-Ku, Saitama-Shi, Saitama 338-0001 Japan

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