

Số: 180001674/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT
2. Địa chỉ: NO 02 - liền kề 27, khu 19, 20AB, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 4 Ngày: 29/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Búa Phán Xạ

Chủng loại/mã sản phẩm: Búa phán xạ/3691, 3691Q, 3693, 3693BK, 3693BKQ, 3693DG, 3693DGQ, 3693Q, 3693RB, 3693RBQ, 3693ST, 3693STQ, 3694BK, 3695, 3695Q, 3697, 3697Q, 3698BK, 3698BKQ, 3699BK, 3600BK

Tên cơ sở sản xuất: American Diagnostic Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 55 Commerce Drive Hauppauge NY 11788

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang Thiết Bị Y Tế Loại A

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

Tên chủ sở hữu: American Diagnostic Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 55 Commerce Drive Hauppauge NY 11788

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