

Số: 180001772/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 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 ELEKTA
2. Địa chỉ: 59A Lý Thái Tổ, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.2018/CB Ngày: 11/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mặt bàn dùng cho máy chụp CT Scanner

Chung loại/mã sản phẩm: iBeam Evo CT Overlay

Tên cơ sở sản xuất: Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Robert-Bosch-Strabe, Schwabmuchen

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012 + AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Robert-Bosch-Strabe, Schwabmuchen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Elekta

Địa chỉ: 59A Lý Thái Tổ, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84982442911 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